

# เอกสารวิชาการ

เรื่อง

การพัฒนาระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก  
เพื่อการประเมินและบริหารจัดการความเสี่ยง

จัดทำโดย

อรรถ คงพานิช

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กองแผนงานและวิชาการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

# คำนำ

งานคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นหน้าที่ความรับผิดชอบที่สำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพต้องผ่านขั้นตอนการขึ้นทะเบียน ซึ่งมีการประเมินความเสี่ยงต่อสุขภาพ เปรียบเทียบกับประโยชน์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเมื่อผลิตภัณฑ์สุขภาพออกสู่ท้องตลาดแล้ว การเฝ้าระวังความปลอดภัยจะเป็นกลไกที่สำคัญ เพื่อติดตามการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในประชากรว่ามีผลอันไม่พึงประสงค์ต่อสุขภาพเพียงใด ทั้งนี้ นานาประเทศ รวมทั้งไทย จัดให้มีระบบการรายงานเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์ และการนำข้อมูลที่ได้มาประเมินความเสี่ยง เพื่อใช้กำหนดมาตรการการบริหารจัดการความเสี่ยงที่เหมาะสม อย่างไรก็ตาม ในไทยพบว่า การรายงานยังมีน้อยกว่าความเป็นจริงอยู่มาก ทำให้การประเมินความปลอดภัยยังไม่สะท้อนสภาพปัญหาที่แท้จริง นอกจากนี้ ยังมีรายงานจำกัดอยู่เฉพาะในส่วนของผู้ผลิตยา และเครื่องมือแพทย์ แต่ในส่วนผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ ยังมีอยู่น้อยมาก ดังนั้น จึงเป็นประเด็นท้าทายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องพัฒนาระบบรายงานเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีประสิทธิภาพดียิ่งขึ้น ให้มีการดำเนินการเชิงรุก และกระตุ้นให้กลุ่มเป้าหมายเข้ามามีส่วนร่วมในการรายงาน รวมทั้งมีความจำเป็นในการพัฒนากระบวนการนำข้อมูลรายงานเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์ไปใช้ในการประเมินและบริหารจัดการความเสี่ยงให้เกิดขึ้นอย่างมีประสิทธิภาพ

ผู้เขียนได้ศึกษาสถานการณ์และวิเคราะห์การเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อการประเมินและบริหารจัดการความเสี่ยงของไทย และศึกษาเปรียบเทียบกับของประเทศที่พัฒนาแล้ว และขององค์การระหว่างประเทศ รวมทั้งจัดทำข้อเสนอแนะเพื่อการพัฒนา ระบบเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพของไทยให้เป็นการเฝ้าระวังเชิงรุกให้เหมาะสมกับสถานการณ์และบริบทของผลิตภัณฑ์สุขภาพ และก้าวทันวิทยาการที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว ผู้เขียนหวังเป็นอย่างยิ่งว่า เอกสารฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่องานคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผู้อ่านตามสมควร หากมีข้อผิดพลาดในเอกสาร ผู้เขียนขออภัยขอรับความผิดพลาดนั้น และขออภัยมา ณ ที่นี้

ออริศ คงพานิช

ธันวาคม 2560

## บทสรุปผู้บริหาร

ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการเฝ้าระวังเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์ เป็นกลไกสำคัญในการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค เมื่อผลิตภัณฑ์สุขภาพออกสู่ท้องตลาดแล้ว แต่ปัญหาอุปสรรคที่พบคือการรายงานนั้นยังต่ำกว่าความเป็นจริงค่อนข้างมาก ทำให้การประเมินความปลอดภัยยังไม่สะท้อนสภาพปัญหาที่เป็นจริง นอกจากนี้การรายงานยังมีจำกัดอยู่เฉพาะในส่วนของผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องมือแพทย์ แต่ในส่วนผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ยังมีรายงานอยู่น้อยมาก จึงเป็นประเด็นท้าทายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องพัฒนาระบบเฝ้าระวังเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์ให้เป็นเชิงรุก ดังนั้น ในการศึกษาครั้งนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสถานการณ์และวิเคราะห์ระบบของประเทศไทย เปรียบเทียบกับระบบของประเทศไทยที่พัฒนาแล้ว และองค์การระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายในการพัฒนาระบบเฝ้าระวังเชิงรุกเพื่อการประเมินและบริหารจัดการความเสี่ยงที่มีประสิทธิภาพ

ผลการศึกษาพบว่าระบบการรายงานเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และกระบวนการนำข้อมูลไปใช้ในการประเมินและบริหารจัดการความเสี่ยงของประเทศไทยมีการพัฒนาขึ้นมาเป็นลำดับ และเมื่อเปรียบเทียบกับของประเทศไทยที่พัฒนาแล้ว เช่น สหรัฐอเมริกา กลุ่มสหภาพยุโรป และออสเตรเลีย เป็นต้น จะเห็นว่าประเทศเหล่านี้มีการพัฒนาที่น่าสนใจในหลายเรื่อง อาทิ การพัฒนาแบบฟอร์มการรายงาน การสร้างช่องทางการรายงานที่เข้าถึงได้ง่าย การพัฒนากระบวนการ/เครื่องมือวิเคราะห์ข้อมูล การสร้างภาคีเครือข่าย/คณะผู้เชี่ยวชาญในการเฝ้าระวังและประเมินความเสี่ยง รวมทั้งการมีกฎหมายกำหนดให้ผู้ประกอบการมีหน้าที่ต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์

ผู้ศึกษาจึงได้จัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายเพื่อพัฒนาระบบเฝ้าระวังของประเทศไทยให้เป็นเชิงรุกในหลายประเด็น ได้แก่ การพัฒนาระบบรายงานเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์ ทั้งในเรื่องการพัฒนาแบบฟอร์มการรายงานให้เหมาะสมกับประชากรกลุ่มเป้าหมายและประเภทของผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการพัฒนาช่องทางการรายงานเชิงรุกรูปแบบใหม่ๆ ที่เข้าถึงได้ง่าย และใช้เทคโนโลยีการสื่อสารสมัยใหม่ การพัฒนากระบวนการ/เครื่องมือนำข้อมูลไปใช้ประเมินความเสี่ยงอย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งการพัฒนาเครือข่ายภาคีเฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีความครอบคลุม และมีส่วนร่วมบูรณาการงานบริหารจัดการความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อไป

# สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
<b>บทสรุปผู้บริหาร</b>	ข
สารบัญ	ค
สารบัญรูปภาพ	จ
สารบัญตาราง	ช
<b>บทที่ 1</b> บทนำ	1
<b>บทที่ 2</b> การวิเคราะห์สถานการณ์ของระบบการรายงานเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย	4
<b>บทที่ 3</b> การวิเคราะห์เปรียบเทียบระบบรายงานเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย กับประเทศที่พัฒนาแล้ว	24
<b>บทที่ 4</b> การวิเคราะห์เปรียบเทียบกระบวนการนำข้อมูลการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพไปใช้ในการประเมินและบริหารจัดการความเสี่ยงของประเทศไทย กับองค์การระหว่างประเทศ และประเทศที่พัฒนาแล้ว	53
<b>บทที่ 5</b> สรุปผลการศึกษาและข้อเสนอแนะ	69
<b>บรรณานุกรม</b>	78
<b>ภาคผนวก</b>	81
ภาคผนวก 1   แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC Form 1)	82
ภาคผนวก 2   แบบรายงานการเฝ้าระวังปัญหาการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของร้านขายยา (HPVC Form 4)	83
ภาคผนวก 3   แบบสรุปการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาสมุนไพร (HPVC Form 6)	84
ภาคผนวก 4   แบบสรุปการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาสมุนไพร (HPVC Form 8)	85
ภาคผนวก 5   แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในสัตว์ (HPVC Form 15)	86

## สารบัญ (ต่อ)

	หน้า	
ภาคผนวก 6	แบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (แบบ ร.ม.พ. 1)	87
ภาคผนวก 7	แบบรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (แบบ ร.ม.พ. 2)	89
ภาคผนวก 8	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แบบสมัครใจของ US FDA (Form FDA 3500)	91
ภาคผนวก 9	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แบบสมัครใจของ US FDA ที่ปรับให้มีเนื้อหาง่ายขึ้น (Consumer-friendly) (Form FDA 3500B)	93
ภาคผนวก 10	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภาคบังคับของ US FDA สำหรับผู้ประกอบการ (Form FDA 3500A)	96
ภาคผนวก 11	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาและวัคซีนโดยสมัครใจของ Australian TGA (Blue Card)	99
ภาคผนวก 12	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของ Singapore HSA	100

## สารบัญรูปภาพ

		หน้า
รูปที่ 1	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพแบบ Online ใน website ของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	7
รูปที่ 2	สถิติจำนวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์ยา ตามแหล่งที่ส่งรายงานในระหว่างปี พ. ศ. 2527 –2559	12
รูปที่ 3	การรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคจากเครื่องมือแพทย์ (DD และ AE) แบบ Online ใน website ของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	17
รูปที่ 4	การรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แบบ Online ใน website ของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	18
รูปที่ 5	สถิติจำนวนรายงานปัญหาเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ และการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ในระหว่างปี พ. ศ. 2558 – 2560	19
รูปที่ 6	สัดส่วนของรายงานปัญหาเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ในแต่ละประเภท ตั้งแต่ปี พ. ศ. 2558 – จนถึง 3 พฤศจิกายน 2560	20
รูปที่ 7	สถิติจำนวนรายงานปัญหาเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ DD และ AE ตามแหล่งที่มา ตั้งแต่ปี พ. ศ. 2558 – จนถึง 3 พฤศจิกายน 2560	20
รูปที่ 8	MedWatcher ในรูปแบบ Mobile application และ website ของ US FDA ที่เปิดให้ทั้งบุคลากรทางการแพทย์ ผู้ป่วย และประชาชนทั่วไป รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยา วัคซีน และเครื่องมือแพทย์	27
รูปที่ 9	สถิติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ยาและชีววัตถุ ที่ US FDA ได้รับตั้งแต่ปี ค.ศ. 1989 ถึง 31 สิงหาคม ค.ศ. 2017 และจัดทำเป็นฐานข้อมูลชื่อว่า FDA Adverse Event Reporting System (FAERS)	28
รูปที่ 10	สถิติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ยาและชีววัตถุ ที่ US FDA ได้รับ แยกตามแหล่งที่รายงาน ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1989 ถึง 31 สิงหาคม ค.ศ. 2017 จากฐานข้อมูล FAERS	29
รูปที่ 11	สถิติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากอาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และเครื่องสำอาง ที่ US FDA ได้รับโดยตรงจากผู้บริโภค ตั้งแต่ปี ค.ศ. 2004 ถึงเดือนกันยายน 2017 จากฐานข้อมูลชื่อว่า CAERS (CFSAN Adverse Event Reporting System)	30

## สารบัญรูปภาพ (ต่อ)

		หน้า
รูปที่ 12	สถิติการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ยาที่ EMA ได้รับจากผู้รับผิดชอบวางตลาด ผู้ป่วยและผู้บริโภคในยุโรป ตั้งแต่ปี ค.ศ. 2002 ถึง 2016 จากฐานข้อมูล EudraVigilance	32
รูปที่ 13	Yellow Card ทั้งในรูปแบบ Mobile application และ website ของ UK MHRA	34
รูปที่ 14	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาและวัคซีน โดยสมัครใจ ของบุคลากรทางการแพทย์ ผู้ป่วย และประชาชนทั่วไป (Blue card) แบบ Online ใน website ของ Australian TGA	38
รูปที่ 15	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากเครื่องมือแพทย์โดยสมัครใจ ของผู้ใช้แบบ Online ใน website ของ Australian TGA	40
รูปที่ 16	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาและวัคซีนที่ TGA ได้รับจากแหล่งต่างๆ ในช่วงปี ค.ศ. 2011 –2015	41
รูปที่ 17	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากเครื่องมือแพทย์ที่ TGA ได้รับจากแหล่งต่างๆ ในช่วงปี ค.ศ. 2008 –2013	41
รูปที่ 18	การรายงาน Adverse Experience Reporting Program for Veterinary Medicines แบบ Online ใน website ของ Australian Pesticide and Veterinary Medicines Authority	44
รูปที่ 19	การรายงาน Adverse Drug Reaction ของผลิตภัณฑ์ยาแบบ Online ใน website ของ Singapore Health Sciences Authority	46
รูปที่ 20	สถิติการรายงาน Adverse Drug Reactions (ADRs) จากประเทศต่าง ๆ ฐาน WHO VigiBase (รายงาน/ประชากร 1 ล้านคน)	47
รูปที่ 21	ฐานข้อมูล VigiBase <sup>TM</sup> ที่พัฒนาโดย WHO Uppsala Monitoring Center (UMC) โดยรวบรวมข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของยาจากประเทศสมาชิกมากกว่า 120 ประเทศทั่วโลก	54
รูปที่ 22	เครื่องมือวิเคราะห์ VigiLyze <sup>TM</sup> ที่พัฒนาโดย WHO Uppsala Monitoring Center เพื่อใช้สืบค้นและวิเคราะห์ข้อมูลในฐาน VigiBase	55
รูปที่ 23	Sentinel initiative/system ของ US FDA	57
รูปที่ 24	สถิติการดำเนินงานของ Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) ในเรื่อง Signal ตั้งแต่ กันยายน ค.ศ. 2012 – มิถุนายน ค.ศ. 2017	60
รูปที่ 25	สถิติผลลัพธ์ในการศึกษาและประเมินสัญญาณของ Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) ตั้งแต่ กันยายน ค.ศ. 2012 – มิถุนายน ค.ศ. 2017	60
รูปที่ 26	การเปรียบเทียบสัดส่วนการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาของประเทศต่างๆ ในกลุ่ม ASEAN เข้าสู่ฐาน VigiBase ตั้งแต่ ค.ศ. 1984 จนถึงธันวาคม ค.ศ. 2017	63

## สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ยา	8
ตารางที่ 2 การรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (DD) หรือผลไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับผู้บริโภคจากเครื่องมือแพทย์(AE) ตามแบบ ร.ม.พ. 1	15
ตารางที่ 3 การรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) ตามแบบ ร.ม.พ. 2	16
ตารางที่ 4 การรายงานผลไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง (SUEs) จากเครื่องสำอางในกลุ่มสหภาพยุโรป	36
ตารางที่ 5 การวิเคราะห์เปรียบเทียบระบบการรายงานเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทางการแพทย์ (Healthcare-based Product)	49
ตารางที่ 6 สถิติการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่ประเทศสมาชิกของ WHO Program for International Drug Monitoring ในกลุ่ม ASEAN ส่งเข้าสู่ฐาน VigiBase ตั้งแต่ ค.ศ. 1984 จนถึงธันวาคม ค.ศ. 2017	63



## บทที่ 1

### บทนำ

#### ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นองค์ประกอบสำคัญในงานคุ้มครองผู้บริโภค โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อผลิตภัณฑ์สุขภาพออกสู่ตลาดแล้ว ทั้งนี้การพัฒนาระบบเฝ้าระวังเชิงรุกจะมีประโยชน์อย่างยิ่งต่อการประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มที่มีความเป็นอันตราย และโดยเฉพาะอย่างยิ่งความเสี่ยงต่อกลุ่มประชากรเฉพาะ เช่น เด็ก สตรีมีครรภ์ และผู้สูงอายุ และผู้ป่วยเฉพาะโรค เป็นต้น โดยผลการประเมินความเสี่ยงจะสามารถใช้เป็นปัจจัยนำเข้าสู่การวางแผนและบริหารจัดการความเสี่ยง ทำให้เกิดกระบวนการตัดสินใจอย่างมีคุณภาพอยู่บนพื้นฐานของหลักฐานวิทยาศาสตร์ที่เชื่อถือได้ และมีการวิเคราะห์หาสมดุลระหว่างประโยชน์กับความเสียหาย จนได้มาซึ่งมาตรการบริหารจัดการความเสี่ยงที่เหมาะสม เพื่อลดความเสี่ยงของผู้บริโภค และในขณะเดียวกันให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีการใช้ได้อย่างเกิดประโยชน์สูงสุดตามวัตถุประสงค์

อย่างไรก็ตาม ปัญหาอุปสรรคที่พบคือ การรายงานเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น ยังต่ำกว่าความเป็นจริง (Under – reporting) ทำให้การสังเคราะห์และประเมินความปลอดภัยยังไม่สะท้อนสภาพปัญหาที่เป็นจริง นอกจากนี้ การรายงานเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์ ยังมีจำกัดอยู่เฉพาะในส่วนของผู้ผลิตยา และเครื่องมือแพทย์ แต่ในส่วนผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ ที่อยู่ในความควบคุมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนและเพื่อการสาธารณสุข ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต่างๆ ยังมีรายงานเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์อยู่น้อยมาก ดังนั้น จึงเป็นประเด็นท้าทายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องพัฒนาระบบรายงาน (Reporting system) เหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีประสิทธิภาพดียิ่งขึ้น ให้มีการดำเนินการเชิงรุก และสามารถเจาะกลุ่มเป้าหมายได้อย่างถูกต้อง กระตุ้นให้เกิดความสนใจและการมีส่วนร่วมในการรายงานที่มีความครอบคลุมผลิตภัณฑ์สุขภาพเป้าหมายให้ครบทุกผลิตภัณฑ์ รวมทั้งให้ได้รายงานเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์ที่ดีขึ้น ทั้งในด้านปริมาณและคุณภาพ นอกจากนี้ ยังต้องพัฒนากลไกกระบวนการ (Process) นำข้อมูลรายงานเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวไปใช้ในการประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment) ซึ่งต้องใช้หลักการทั้งทางพิษวิทยา (Toxicology) และทางระบาดวิทยา (Epidemiology) ให้เหมาะสมกับสภาพปัญหาของแต่ละกลุ่มผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งนี้ เพื่อให้ได้ผลการประเมินความเสี่ยงอันตรายที่สามารถนำไปใช้เป็นปัจจัยนำเข้าสู่กระบวนการพิจารณาตัดสินใจของฝ่ายบริหารในการกำหนดมาตรการบริหารจัดการความเสี่ยงได้อย่างมีคุณภาพ

ระบบเฝ้าระวังเชิงรุก (Active surveillance system) เป็นระบบการเฝ้าระวังเป้าหมายในอุดมคติโดยเป็นการปรับจากการตั้งรับรายงานเท่านั้น เป็นการใช้ทรัพยากรที่มีเพื่อรุกออกไปค้นหาศึกษาและวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยเสี่ยงกับผลกระทบเชิงลบ โดย U.S. Food and Drug Administration (U.S. FDA) ได้มีการยกตัวอย่างไว้เกี่ยวกับระบบเฝ้าระวังเชิงรุกเรื่องยา

ว่ามี 3 รูปแบบใหญ่ๆ ได้แก่ (1) การเฝ้าระวังเชิงตัวยา (Drug-based surveillance) ซึ่งบุคลากรทางการแพทย์ จะมีการรายงานความปลอดภัยของยาตัวใหม่ (new drug) หลังจากมีการเริ่มใช้ยาใหม่นั้น (2) การเฝ้าระวังเชิงพื้นที่ (Setting-based surveillance) โดยเป็นการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ของยาที่พบบ่อย ในสถานบริการสาธารณสุข โรงพยาบาล และหน่วยบริการเฉพาะทางต่าง ๆ เช่น ห้องฉุกเฉิน และแผนก รักษาเด็ก เป็นต้น และ (3) การเฝ้าระวังเชิงผลลัพธ์ (Outcome – based surveillance) เป็นการเฝ้าระวังโดย วิเคราะห์จากผลกระทบต่อสุขภาพเฉพาะอย่าง เช่น พิษต่อดับ โดยศึกษาว่าผู้ป่วย ที่ดับมีปัญหานั้นเคย ได้รับยาตัวใดมาก่อน ซึ่งยานั้นเป็นพิษหรือทำลายตับหรือไม่ ทั้งนี้จะเห็นได้ว่าระบบเฝ้าระวังเชิงรุก มี ข้อดีที่สำคัญคือ จะทำให้ได้ข้อมูลทั้ง numerator (ผู้ที่เกิดเหตุการณ์/อาการไม่พึงประสงค์จากยา) และ denominator (ประชากรที่ใช้ยา) ทำให้สามารถนำไปวิเคราะห์ทางระบาดวิทยา เพื่อประเมินความเสี่ยง ได้ นอกจากนั้น ยังสามารถนำหลักการของการเฝ้าระวังเชิงรุกด้านยาที่กล่าวมาข้างต้นไปประยุกต์ใช้ในการ เฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนและเพื่อการสาธารณสุขได้ โดยปรับให้เหมาะสม กับบริบทของแต่ละผลิตภัณฑ์ และต้องส่งเสริมให้ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ บริษัทที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือ ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้อง เกษัชกรร้านขายยา รวมทั้งบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับทราบอาการไม่พึง ประสงค์ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ต่างๆ เหล่านั้น ได้เข้ามามีส่วนร่วมในการเฝ้าระวังเชิงรุก

ในปัจจุบัน เนื่องจากมีความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีของระบบคอมพิวเตอร์ ระบบ สารสนเทศ และการสื่อสารยุคดิจิทัลเป็นอย่างมาก เราสามารถที่จะนำมาใช้เสริมและพัฒนาระบบเฝ้า ระวังความปลอดภัยได้เป็นอย่างดี หากสามารถใช้ประโยชน์จากความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีดังกล่าว ได้จะทำให้บุคลากรทางการแพทย์ ผู้ป่วย และผู้ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เข้ามามีส่วนร่วมในระบบ การรักษาพยาบาลและติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างสะดวกและมีประสิทธิภาพมากขึ้น ทำให้บุคลากรทางการแพทย์สามารถตอบสนองต่อเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับคนไข้ ได้อย่างทันท่วงที รวมทั้งได้หลักฐานเป็นข้อมูลสนับสนุนการตัดสินใจเชิงนโยบาย เพื่อบริหารจัดการความ เสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ดียิ่งขึ้น

## วัตถุประสงค์

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาสถานการณ์และวิเคราะห์ระบบเฝ้าระวัง ความปลอดภัย โดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ของประเทศไทย เปรียบเทียบกับระบบของประเทศที่พัฒนาแล้ว และองค์กระระหว่างประเทศ รวมทั้งจัดทำข้อเสนอ เชนโยบายเพื่อการพัฒนาาระบบเฝ้าระวังเชิงรุก เพื่อการประเมินและการบริหารจัดการความเสี่ยง ต่อไป

## วิธีการศึกษา และขอบเขตการนำเสนอ

การศึกษานี้เป็นการศึกษาวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive Study) โดยวิเคราะห์ข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในประเทศที่พัฒนาแล้ว และองค์กรระหว่างประเทศ ซึ่งเป็นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับระบบเฝ้าระวังความปลอดภัย ในเรื่องการเฝ้าระวังเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการบริหารจัดการความเสี่ยง

สำหรับการศึกษานี้ มีขอบเขตการศึกษา ดังนี้

1. ศึกษา วิเคราะห์สถานการณ์ (Situation analysis) ของไทยเกี่ยวกับระบบการรายงานเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Reporting System) โดยแบ่งเป็น 2 สาขา คือ

(1) สาขาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางการแพทย์ (Health care – based Products) ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยา ยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท และเครื่องมือแพทย์

(2) สาขาผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้บริโภค (Consumer – based Health Products) ได้แก่ ผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือเพื่อการสาธารณสุข

2. ศึกษาและวิเคราะห์เปรียบเทียบ (Gap analysis) สถานการณ์ของระบบรายงานเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์ของไทย กับของประเทศที่พัฒนาแล้ว อาทิ เช่น US FDA, US EPA, European Medicines Agency, European Food Safety Authority (EFSA), European Chemicals Agency (ECHA) เป็นต้น รวมทั้งวิเคราะห์ประเด็นที่ไทยจะต้องแก้ไขหรือปรับปรุงพัฒนา เช่น ประเด็นกลุ่มประชากรเป้าหมายใหม่ และกลุ่มประชากร Vulnerable population รวมทั้งประเด็นเฉพาะของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ต้องการพัฒนา เช่น ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ ยาสมุนไพร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น

3. วิเคราะห์สถานการณ์ของไทยเกี่ยวกับกระบวนการ (Process) นำข้อมูลจากการรายงานเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อไปใช้ในการประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment) เปรียบเทียบกับกระบวนการของประเทศที่พัฒนาแล้ว แนวทางขององค์กรระหว่างประเทศ (เช่น WHO) และวิเคราะห์ประเด็นที่ไทยที่ต้องแก้ไขปรับปรุง

4. จัดทำสรุปและข้อเสนอแนะเชิงนโยบายเกี่ยวกับแนวทางและแผนการพัฒนาระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก เพื่อการประเมินและบริหารจัดการความเสี่ยง  
**ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ**

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะสามารถนำผลการศึกษาไปใช้พัฒนาระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีการดำเนินการเชิงรุก ริเริ่มสร้างสรรค์ให้เกิดการมีส่วนร่วมจากกลุ่มเป้าหมายใหม่ ๆ ทำให้ได้ข้อมูลรายงานเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์ที่มีความครอบคลุมมากยิ่งขึ้น และสามารถนำไปใช้ในการประเมินความเสี่ยงได้อย่างเหมาะสมกับแต่ละผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้ได้หลักฐานข้อมูลผลการศึกษาทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ ที่จะป้อนปัจจัยให้ผู้บริหารพิจารณาบริหารจัดการความเสี่ยงได้อย่างมีประสิทธิภาพต่อไป

## บทที่ 2

### การวิเคราะห์สถานการณ์ของระบบการรายงานเหตุการณ์ และอาการไม่พึงประสงค์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย

จากการที่ประเทศไทยได้เริ่มพัฒนาระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2526 และได้เข้าร่วมเป็นสมาชิกของโครงการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาระดับนานาชาติขององค์การอนามัยโลก (WHO Programme for International Drug Monitoring) ในปี พ.ศ. 2527 โดยเป็นสมาชิกลำดับที่ 26 นั้น ทำให้ประเทศไทยโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการเริ่มจัดให้มีระบบการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของยา ด้วยการกำหนดเป็นแบบฟอร์มรายงานให้เครือข่ายซึ่งในระยะเริ่มแรกส่วนใหญ่เป็นโรงพยาบาลของรัฐ โดยบุคลากรทางการแพทย์ใช้รายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย และส่งเป็นเอกสารทางไปรษณีย์มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อรวบรวมและใช้ในการวิเคราะห์ติดตามเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา ซึ่งถือเป็นจุดเริ่มต้นที่สำคัญของการเกิดระบบรายงาน (Reporting System) ครั้งแรกในประเทศไทย และมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง เพื่อตอบสนองต่อนโยบายและการพัฒนาภาคสาธารณสุข ดังนี้

- ปี พ.ศ. 2535 มีการพัฒนาระบบบริการของสถานพยาบาลและหน่วยงานสาธารณสุข (พบส.)
- ปี พ.ศ. 2540 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีนโยบายในการขยายขอบเขตการเฝ้าระวังความปลอดภัยให้ครอบคลุมมากยิ่งขึ้น โดยขยายจากผลิตภัณฑ์ยา (ยาแผนปัจจุบัน ชีววัตถุ วัคซีน ผลิตภัณฑ์จากเลือด ยาสมุนไพร และยาแผนโบราณ) ไปยังผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือเพื่อการสาธารณสุข
- ปี พ.ศ. 2551 มีการปรับระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยให้ครอบคลุมมากยิ่งขึ้น จากเดิมที่ติดตามเฉพาะอาการไม่พึงประสงค์ ให้เป็นการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event) ที่ส่งผลให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ ซึ่งครอบคลุมทั้งอาการไม่พึงประสงค์ (Adverse Reaction) และปัญหาที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ เช่น ผลิตภัณฑ์ตกมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์ปนปลอม/ปนเปื้อน รวมทั้งปัญหาอื่นที่เกี่ยวข้องการใช้ผลิตภัณฑ์ เช่น ความคลาดเคลื่อนทางยา (medication error) การใช้ไม่ตรงข้อบ่งใช้ (off-label use) การใช้ไม่ได้ผล (lack of effect) และการใช้เกินขนาด (overdose) เป็นต้น รวมถึงปัญหาอันตรายจากผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมาย (illegal product) ที่ไม่ได้ผ่านการขึ้นทะเบียนหรือจัดแจ้งตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ปี พ.ศ. 2559 มีการขยายขอบเขตการเฝ้าระวังความปลอดภัยให้ไปถึงผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับสัตว์ เช่น ยาวัคซีน และเครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับสัตว์ เป็นต้น เพื่อตอบสนองต่อ

นโยบายเรื่อง Antimicrobial Resistance (AMR) ที่รัฐบาลไทยและนานาชาติให้ความสำคัญที่จะต้องร่วมกันจัดการปัญหาเชื้อโรคคือยา

ทั้งนี้ จากการพัฒนางานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เริ่มต้นจากเรื่องยาขยายไปให้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ ในช่วงเวลานานกว่า 3 ทศวรรษที่ผ่านมา ได้มีความก้าวหน้าของระบบการรายงานเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์ขึ้นมาเป็นลำดับ รูปสถานการณ์ของระบบรายงานของผลิตภัณฑ์ใน 2 สาขา คือ (1) สาขาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางการแพทย์ (Health care-based products) และ (2) สาขาผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับผู้บริโภค (Consumer-based health products) ได้ดังต่อไปนี้

## 1. สาขาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางการแพทย์ (Health care-based products)

### 1.1 ผลิตภัณฑ์ยา

ผลิตภัณฑ์ยาในที่นี้ หมายถึง ยาแผนปัจจุบัน วัคซีน ชีววัตถุ ผลิตภัณฑ์จากเลือด ยาแผนโบราณ ยาจากสมุนไพร ยาเสพติด และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท สำหรับระบบรายงานเพื่อเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทยนั้น โดยทั่วไปยังเป็นแบบสมัครใจ (voluntary reporting) แต่มี **ข้อยกเว้น** ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ยา **ได้รับอนุมัติทะเบียนแบบมีเงื่อนไข** ส่วนใหญ่เป็นยาใหม่ที่มีกฎหมายกำหนดให้ผู้ประกอบการต้องรายงานเป็นแบบภาคบังคับ (mandatory reporting) ซึ่งมีเงื่อนไขให้ผู้ประกอบการต้องติดตามความปลอดภัยของยา (Safety Monitoring Program หรือเรียกย่อว่า SMP) โดยให้รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ยาใหม่ดังกล่าว เป็นเวลา 2 ปี และถ้าหากมีข้อมูลความปลอดภัยไม่เพียงพอหรือมีประเด็นด้านความปลอดภัย จะต้องติดตามความปลอดภัยไปอย่างต่อเนื่อง จนกว่าจะมีข้อมูลเพียงพอที่จะเปลี่ยนสถานะเป็นผลิตภัณฑ์ยาที่ได้ทะเบียนแบบไม่มีเงื่อนไข

แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์ยา ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ใช้ขอความร่วมมือให้มีการรายงานในปัจจุบันมีอยู่ 8 แบบฟอร์ม ตามตารางที่ 1 โดยจะเห็นได้ว่า แบบฟอร์มแรก HPVC Form 1 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นแบบฟอร์มพื้นฐานที่ใช้กับทุกผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่ว่าจะเป็นยา เครื่องมือแพทย์ อาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือเพื่อการสาธารณสุข โดยผู้รายงานอาจเป็นบุคลากรทางด้านสาธารณสุข ผู้ประกอบการเจ้าของผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมไปถึงผู้บริโภค/ผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ และประชาชนทั่วไป ทั้งนี้จากรายละเอียดของแบบฟอร์ม HPVC Form - 1 ดังแสดงตามภาคผนวก 1 จะเห็นได้ว่าการพัฒนาแบบฟอร์มนี้ใช้แบบฟอร์มรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ให้บุคลากรทางการแพทย์รายงานเข้ามาเป็นรากฐานในการพัฒนา ซึ่งทำให้แบบฟอร์มดังกล่าวมีคำศัพท์ทางการแพทย์และข้อความที่เข้าใจยาก สำหรับผู้ป่วย/ผู้บริโภคที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ซึ่งเป็นกลุ่มเป้าหมายอีกกลุ่มที่ต้องการให้รายงานเข้ามา ส่วนที่เข้าใจยากมีตัวอย่างเช่น ข้อมูลที่ไม่พึงประสงค์ในเรื่องความร้ายแรง ผลลัพธ์ และข้อมูลการประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ (Causality assessment) ในระดับความน่าจะเป็น ได้แก่ ใช้แน่นอน (Certain) น่าจะใช้ (Probable) อาจจะใช้ (Possible) ไม่น่าจะใช้ (Unlikely) และไม่สามารถระบุระดับ (Unclassified) รวมทั้งให้ระบุ

เหตุผล เป็นต้น นอกจากนั้น การที่แบบฟอร์มค่อนข้างมีลักษณะเป็นทางการ เช่น ข้อมูลผู้รายงาน ให้กรอก ผู้วินิจฉัยอาการผู้ประเมินบันทึกรายงานว่าเป็นวิชาชีพใด ทำให้แบบฟอร์มนี้เหมาะที่จะให้บุคลากรทางการแพทย์ สาธารณสุขเป็นผู้รายงาน แต่ค่อนข้างจะไม่เหมาะสมที่จะให้ผู้ป่วย/ผู้บริโภครวบรวมไปใช้ในรายงาน สำหรับช่องทาง การส่งรายงานตามแบบฟอร์ม HPVC Form – 1 สามารถทำได้หลายวิธี ได้แก่ ทางไปรษณีย์ โทรสาร e-mail และได้มีการพัฒนาช่องทาง Adverse Event (AE) Online Reporting ตามรูปที่ 1 ซึ่งช่องทางนี้ทำเพื่อ อำนวยความสะดวกในการรายงานของโรงพยาบาล สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) และ ผู้ประกอบการเจ้าของผลิตภัณฑ์ โดยต้องขอ Username/Password เพื่อเข้าระบบ สำหรับประชาชนทั่วไปยังไม่เปิดให้รายงานทาง AE Online Reporting

IE Google MedWatch: The FDA TGA Current year alerts | European Medicines | Press Releases | HSA Recalls and safety alerts Post-marketing Safety

**ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ**  
Health Product Vigilance Center  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

จำนวนผู้เข้าชม นับตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2558 **112087**

ชื่อผู้ใช้ระบบ : ออริส คงพานิช กลุ่ม : ผู้ดูแลระบบ\_กอง ช. อย. หน่วยงานที่สังกัด : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา วันที่ 13/12/2017 15:51:13

หน้าหลัก สารสนเทศ AE บริการข้อมูล AE Signal Detection Analysis Signal Filter รายงานสถิติ งานดูแลระบบ เว็บบอร์ด แบบสรุปรายงาน Infographic ออกจากระบบ

**BOM0101I01 : บันทึกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE)**

\*ประเภทผลิตภัณฑ์ :  ยา/วัตถุเสพติด  อาหาร  เครื่องสำอาง  เครื่องมือแพทย์  วัตถุอันตราย

\*ชนิดผลิตภัณฑ์ : ยา (สำหรับประเภทผลิตภัณฑ์ ยา/วัตถุเสพติด)

\*ประเภทรายงาน :  Spontaneous Report System  Intensive monitoring  Clinical Trial

หน้าหลัก สารสนเทศ AE บริการข้อมูล AE Signal Detection Analysis Signal Filter รายงานสถิติ งานดูแลระบบ เว็บบอร์ด แบบสรุปรายงาน Infographic ออกจากระบบ

**BOM0101I01 : บันทึกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE)**

กรุณาดาวน์โหลดเพื่ออ่านหมายเหตุก่อนการศึขข้อมูล

ประเภทผลิตภัณฑ์ : ยา/วัตถุเสพติด  Initial  Follow Up

ชนิดผลิตภัณฑ์ : ยา

HPVC No. : วันที่รับรายงาน : 13/12/2017 เวลา : 15:53 สถานะรายงาน : บันทึกรายงาน

**ข้อมูลแหล่งรายงาน**

\* ประเภทรายงาน : Spontaneous Report System

\* แหล่งที่เกิดเหตุการณ์/แหล่งที่รายงาน (Source of event) :  ... \* เลขที่อ้างอิงของแหล่งรายงาน :

\* วันที่รายงาน/วันที่ได้รับแจ้งข้อมูล :  (dd/mm/yyyy : 01/01/2010, 01012010) เวลา :  (00:00)

ชื่อผู้วินิจฉัย :  \* ประเภทผู้วินิจฉัย :  แพทย์  เกษีษกร  พยาบาล  ไม่ทราบ  อื่น ๆ

ชื่อผู้บันทึก/ผู้ประเมิน :  ประเภทผู้บันทึก/ผู้ประเมิน :  แพทย์  เกษีษกร  พยาบาล  ผู้ประเมิน :  เจ้าหน้าที่สาธารณสุข  ไม่ทราบ  อื่น ๆ

ชื่อสิ่งเกิดของผู้ประเมิน :  ...

ผู้รายงาน :  โทรศัพท์ :

แหล่งที่ส่งรายงาน/ข้อมูล (Source of reporter) :  ...

เลขที่อ้างอิงของผู้ประกอบการ :

สาเหตุการเกิดอาการ AE :  ADR / Vaccine Reaction  Other Problem

### ข้อมูลผู้ป่วย

HN :	<input type="text"/>	AN :	<input type="text"/>	เลขบัตรประจำตัวประชาชน :	<input type="text"/>
ค่านำหน้าชื่อผู้ป่วย :	ไม่ระบุ	ชื่อผู้ป่วย :	<input type="text"/>	นามสกุลผู้ป่วย :	<input type="text"/>
ที่อยู่ขณะเริ่มป่วย :	<input checked="" type="radio"/> ไม่มี <input type="radio"/> มี				
จังหวัด :	<input type="text"/>	อำเภอ :	<input type="text"/>	ตำบล :	<input type="text"/>
กรณีไม่ทราบจังหวัด/อำเภอ/ตำบลที่แน่นอน :	<input type="text"/>				
เชื้อชาติ :	ไทย	อาชีพผู้ป่วย :	<input type="text"/>		
ประเภทผู้ป่วย :	ไม่ระบุ	* เพศ :	หญิง	วันเกิดของผู้ป่วย :	<input type="text"/> (etc.01/01/2525) เวลาเกิด :
น้ำหนัก :	<input type="text"/> kg.	อายุ :	<input type="text"/>	(etc.14:30)	
วันที่เข้ารับการรักษา :	<input type="text"/> (Example dd/mm/yyyy : 01/01/2010, 01012010)				
Vital Sign	BP(ด้านบน) :	<input type="text"/>	BP(ด้านล่าง) :	<input type="text"/>	HR : <input type="text"/> RR : <input type="text"/>
* ภาวะหรือโรคอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง :	<input type="radio"/> ไม่ทราบ <input type="radio"/> ไม่มี <input type="radio"/> มี		* ประวัติการแพ้ผลิตภัณฑ์ : <input type="radio"/> ไม่ทราบ <input type="radio"/> ไม่มี <input type="radio"/> มี		
* ระดับความร้ายแรง :	<input checked="" type="radio"/> ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ร้ายแรง <input type="radio"/> ไม่ระบุ				
* ผลลัพธ์ :	ยังมีอาการอยู่ / ยังไม่ดีขึ้น				
สาเหตุที่มารักษา :	<input type="text"/>	ICD10 : <input type="text"/>		หมายเหตุ :	<input type="text"/>
ประเทศที่พบอาการ :	Thailand	Clear ICD10		ระยะเวลาอาการปรากฏหลังการบริโภค :	<input type="text"/> วัน <input type="text"/> ชั่วโมง <input type="text"/> นาที
เคยบริโภคสิ่งทำสงครามก่อน :	<input checked="" type="radio"/> ไม่ทราบ <input type="radio"/> ไม่เคย <input type="radio"/> เคย		การบริโภคครั้งก่อนก่อให้เกิดอาการเหมือน หรือคล้ายกับอาการครั้งนี้ : <input type="radio"/> ไม่ทราบ <input checked="" type="radio"/> ไม่ใช่ <input type="radio"/> ใช่		

รูปที่ 1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพแบบ Online ใน website ของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แหล่งที่มา: <http://thaihpvc.fda.moph.go.th>

ตารางที่ 1 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ยา

ชื่อแบบรายงาน	ลักษณะข้อมูลการรายงาน/ ชนิดของรายงาน	ผู้รายงาน	วิธีการส่งรายงาน			
			ไปรษณีย์	โทรสาร	E-mail	AE Online Reporting
<ul style="list-style-type: none"> <li>HPVC Form – 1 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ</li> </ul>	ข้อมูลปฐมภูมิ (รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์โดยตรง)/ <ul style="list-style-type: none"> <li>Spontaneous reporting</li> <li>Intensive monitoring</li> <li>Clinical trial</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>บุคลากรทางการแพทย์</li> <li>ผู้ประกอบการ/เจ้าของผลิตภัณฑ์สุขภาพ</li> <li>ผู้ป่วย/ผู้บริโภคร</li> </ul>	✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓	✓ ✓ -
<ul style="list-style-type: none"> <li>HPVC Form – 2 แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสำหรับสถานพยาบาล</li> </ul>	สรุปรายงานรายเดือน	- โรงพยาบาล	✓	✓	✓	-
<ul style="list-style-type: none"> <li>HPVC Form – 3 แบบสรุปรายงานผลการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาที่อยู่ในกลุ่มเฝ้าระวังแบบ Intensive Monitoring สำหรับโรงพยาบาล</li> </ul>	สรุปรายงานรายเดือน	- โรงพยาบาล	✓	✓	✓	✓ (บันทึก Intensive Monitoring)
<ul style="list-style-type: none"> <li>HPVC Form – 4 แบบฟอร์มรายงานจากร้านยาในการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ</li> </ul>	ข้อมูลปฐมภูมิ/ Spontaneous reporting	- เภสัชกรร้านยา	✓	✓	✓	✓



ชื่อแบบรายงาน	ลักษณะข้อมูลการรายงาน/ ชนิดของรายงาน	ผู้รายงาน	วิธีการส่งรายงาน			
			ไปรษณีย์	โทรสาร	E-mail	AE Online Reporting
<ul style="list-style-type: none"> <li>HPVC Form – 5 แบบสรุปรายงานติดตามการใช้ยาแบบใกล้ชิด (Intensive Monitoring) ในโครงการพัฒนารูปแบบเฝ้าระวังในร้านยา</li> </ul>	สรุปรายงานรายเดือน/ <i>Intensive monitoring</i>	- เภสัชกรร้านยา	✓	✓	✓	✓ (บันทึก Intensive Monitoring)
<ul style="list-style-type: none"> <li>HPVC Form – 6 แบบฟอร์มสรุปรายงานเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ</li> </ul>	สรุปรายงานรายเดือน	- โรงพยาบาล	✓	✓	✓	✓ (บันทึกเฝ้าระวัง ยาสมุนไพร)
<ul style="list-style-type: none"> <li>HPVC Form – 7 แบบสรุปรายงานเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาจากสมุนไพร</li> </ul>	สรุปรายงานรายเดือน	- โรงพยาบาล	✓	✓	✓	✓ (บันทึกเฝ้าระวัง ยาสมุนไพร)
<ul style="list-style-type: none"> <li>HPVC Form – 15 แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในสัตว์</li> </ul>	ข้อมูลปฐมภูมิ (รายงานทั้งผลกระทบต่อสัตว์ และผลกระทบต่อมนุษย์ และอื่นๆ)/ <ul style="list-style-type: none"> <li>Spontaneous reporting</li> <li>Field trial report</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ผู้รับอนุญาตยาสัตว์</li> <li>สัตวแพทย์</li> <li>เจ้าของสัตว์/ฟาร์ม</li> <li>แพทย์</li> <li>เภสัชกร</li> </ul>	✓	✓	✓	-

นอกจากนั้น เนื่องจากร้านขายยาซึ่งมีเภสัชกรเป็นอีกแหล่งข้อมูลหนึ่ง ที่จะสามารถรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดกับผู้มารับบริการและลูกค้าในชุมชนได้ จึงมีการพัฒนาแบบรายงานเฝ้าระวังปัญหาการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของร้านขายยา เป็นแบบฟอร์ม HPVC Form – 4 ขึ้น ตามภาคผนวก 2 โดยปรับให้เหมาะสมกับบริบทของร้านยา โดยตัดเอารายละเอียดบางส่วนออกจากแบบฟอร์ม เช่น การขอข้อมูลความผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ/หรือผลการตรวจร่างกาย และส่วนผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นหลังจากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และโรค/สาเหตุที่ใช้ผลิตภัณฑ์ เป็นต้น แต่มีส่วนที่ขอข้อมูลเพิ่มเติมในเรื่องความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ การใช้ตามการโฆษณาชวนเชื่อ และการใช้ไม่ตรงตามข้อบ่งใช้ (Off-label) โดยช่องทางการส่งรายงานของร้านขายยา คือ ส่งทางไปรษณีย์ โทรสาร e-mail และผ่านระบบ AE online reporting

สำหรับการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ และยาจากสมุนไพรทั่วไปหรือนอกบัญชียาหลักแห่งชาติ นั้น ได้ขอความอนุเคราะห์ให้โรงพยาบาลเป็นผู้รายงานสรุปผลการเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาจากสมุนไพรดังกล่าวเป็นรายงานแบบสรุปรายเดือนมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามแบบฟอร์ม HPVC Form – 6 และ HPVC Form – 8 ตามภาคผนวก 3 และ 4 โดยให้ทำรายงานควบคู่ไปกับการรายงานตามแบบฟอร์ม HPVC Form – 1 ที่เป็นการรายงาน Spontaneous reporting ของผู้ป่วยรายคน โดยมีการติดตามความปลอดภัยเป็นพิเศษสำหรับยาจากสมุนไพรที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งมีรายงานยาจากสมุนไพรมากขึ้นจากปี พ.ศ. 2542 ซึ่งมียาจากสมุนไพรที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติเพียง 5 รายการ จนมาถึงในปี พ.ศ. 2555 ซึ่งยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติเพิ่มขึ้นเป็นกว่า 70 รายการ โดยยาจากสมุนไพรที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติเหล่านี้ กำหนดให้โรงพยาบาลต้องรายงานสรุปรายเดือน และแจ้งจำนวนใบสั่งยาจากสมุนไพรกับจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ทำให้ทราบสัดส่วนการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของยาจากสมุนไพรแต่ละรายการที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่สำหรับยาจากสมุนไพรนอกบัญชียาหลักแห่งชาติให้รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แบบ Spontaneous reporting เท่านั้น ส่วนการรายงานจำนวนใบสั่งยายังเป็นระบบสมัครใจ โดยช่องทางการรายงาน ได้ทั้งทางไปรษณีย์ โทรสาร e-mail และผ่านระบบ AE Online Reporting

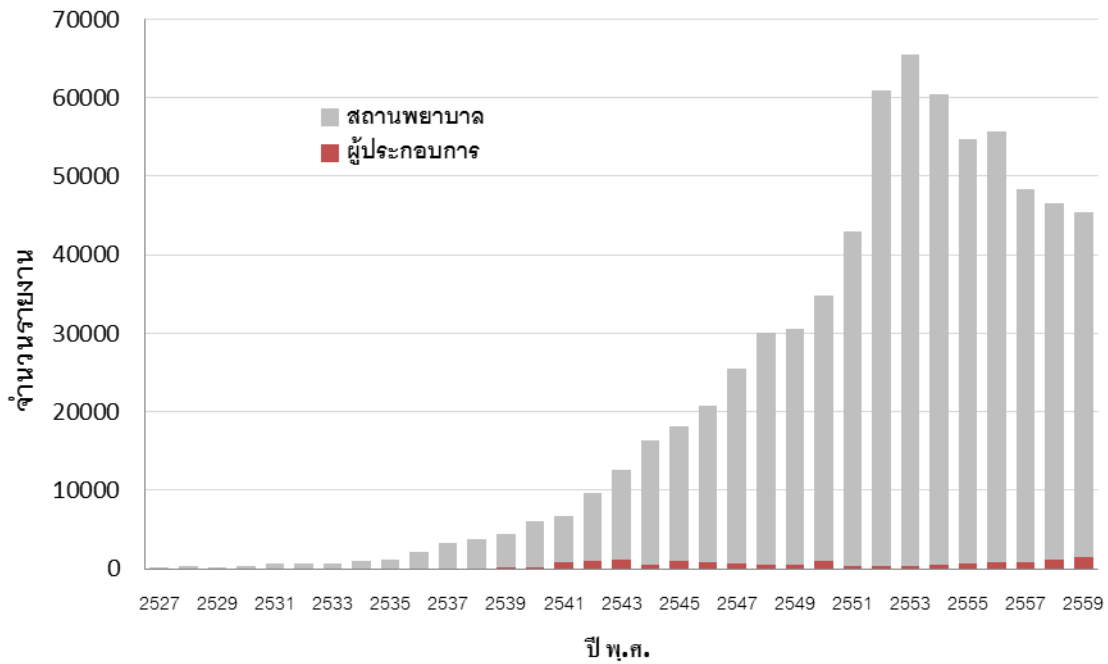
นอกจากนั้น ยังมีการพัฒนาระบบ AE Online Reporting สำหรับยาตามโครงการพิเศษ เช่น ยารักษาวัณโรค (TB) กับ ปัญหาผู้ป่วยดื้อยา เป็นต้น โดยให้หน่วยงานที่ร่วมโครงการบันทึกรายงาน Cohort event monitoring ได้

สำหรับยาที่ใช้กับสัตว์ เนื่องจากในปี พ.ศ. 2559 ขอบเขตการเฝ้าระวังความปลอดภัยเพิ่งขยายไปถึงผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับสัตว์ ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงมีการออกเป็นประกาศแนวทางให้มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในสัตว์ โดยให้ใช้แบบฟอร์ม HPVC Form – 15 ตามภาคผนวก 5 โดยให้ผู้ประกอบการที่เป็นผู้รับอนุญาตยาสัตว์หรือสัตวแพทย์ส่งรายงาน จากที่ได้รับแจ้งเหตุการณ์มาจากสัตวแพทย์ เจ้าของสัตว์/ฟาร์ม สัตวบาล แพทย์ เภสัชกร หรือ

ผู้ที่เกี่ยวข้อง โดยให้ข้อมูลในแบบฟอร์มรายงานผลกระทบท่อสัตว์ว่าเป็นประเภท (species) และพันธุ์ (breed) ได้ บรรยายลักษณะเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ การแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ผลลัพธ์หลังจากเกิดเหตุการณ์ และข้อมูลผลกระทบท่ออื่นๆ โดยใช้รายงานผลกระทบท่อของการใช้ยาสัตว์ ทั้งที่เป็น Spontaneous reporting และ Field Trial reporting โดยช่องทางการส่งรายงาน ได้แก่ ไปรษณีย์ โทรสาร และทาง e-mail สำหรับการรายงานแบบ AE online reporting ของการใช้ยาสัตว์ ในปัจจุบัน ยังไม่มี ดังนั้นควรพัฒนาให้เกิดขึ้น เพื่ออำนวยความสะดวกในการรายงาน และเพื่อสร้างฐานข้อมูล อิเล็กทรอนิกส์ที่จะใช้ติดตามเฝ้าระวังความปลอดภัยของการใช้ยาในสัตว์ที่มีประสิทธิภาพต่อไป

จากสถิติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ยา จากที่เริ่มในปี พ.ศ. 2527 ได้รับรายงานในจำนวนหลักร้อยฉบับ ได้มีการเพิ่มขึ้นของจำนวนรายงานต่อปีมากขึ้นเรื่อยๆ โดยตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553 เป็นต้นมา ได้รับรายงานเกินกว่า 50,000 ฉบับต่อปี ตามรูปที่ 2 ซึ่งมีปัจจัยหลายอย่างที่ทำให้จำนวนรายงานเพิ่มขึ้น เช่น

- การส่งเสริมการดำเนินงานเครือข่ายเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา ในโรงพยาบาล ทั้งภาครัฐและภาคเอกชน ในรูปแบบของการประชุมสัมมนา และให้การสนับสนุนงบประมาณในการพัฒนาบุคลากรของเครือข่าย
- การพัฒนาระบบรายงาน AE Online Reporting
- การนำการรายงานเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเข้าเป็นเกณฑ์ข้อกำหนดหนึ่งของการรับรองคุณภาพโรงพยาบาล (Hospital Accreditation) ภายใต้หัวข้อ การจัดการความเสี่ยงระบบยา เมื่อปี พ.ศ. 2542
- การพัฒนาฐานข้อมูล Thai Vigibase ซึ่งให้การจัดส่ง/บันทึกข้อมูลจากโรงพยาบาล/สถานบริการสาธารณสุข เข้าสู่ฐานข้อมูล Thai Vigibase เป็นเกณฑ์หนึ่งที่ใช้ประเมินคุณภาพการดำเนินการที่เชื่อมโยงกับการจัดสรรงบประมาณตามคุณภาพสถานบริการ (Pay for Performance) ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)



**รูปที่ 2 สถิติจำนวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์ยา ตามแหล่งที่ส่งรายงาน  
ในระหว่างปี พ.ศ. 2527 -2559**

แหล่งที่มา: ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยา นั้น ส่วนใหญ่ได้มาจากการรายงานของโรงพยาบาลภาครัฐ มีบางส่วนมาจากโรงพยาบาลเอกชน และมีจำนวนเล็กน้อยที่รายงานจากผู้ประกอบการโดยที่ผ่านมากการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยานั้น พบว่ามีรายงานที่เกิดจากยาแผนปัจจุบันมากที่สุด โดยพบว่า รายงานเกือบทั้งหมดเป็นการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Reporting) และมีส่วนน้อยที่เป็นการรายงานปัญหาอื่นๆ ที่เกี่ยวกับยา เช่น ปัญหาคุณภาพยา และความคลาดเคลื่อนทางยา เป็นต้น

จากสถานการณ์การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยา ที่กล่าวมาข้างต้น จะเห็นได้ว่า การรายงานจากโรงพยาบาลเอกชน ร้านขายยา และผู้ประกอบการ ยังมีอยู่น้อย ทั้งที่เป็นแหล่งมีศักยภาพในการรายงาน ดังนั้น ควรเร่งส่งเสริมและผลักดันให้มีการส่งรายงานมากขึ้น ตัวอย่างเช่น การเพิ่มบทบาทของเครือข่ายร้านขายยาในการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา เพราะมีเภสัชกรประจำนั้น มีความใกล้ชิดกับประชาชนในชุมชน สามารถเฝ้าระวังทั้งอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และยังรับรู้เรื่องปัญหาอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาได้อย่างกว้างขวาง ดังนั้น จะเกิดประโยชน์อย่างยิ่ง ถ้าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะสามารถร่วมมือกับองค์กรวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับร้านขายยา เช่น สภาเภสัชกรรมและสมาคมที่เกี่ยวข้องกับร้านขายยา ในการพัฒนาเครือข่ายความร่วมมือ รวมทั้งอาจผลักดันให้การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาเป็นสิ่งที่ร้านขายยาต้องดำเนินการ เป็นองค์ประกอบหนึ่งของระบบคุณภาพร้านยาในวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good

Pharmacy Practice : GPP) เพื่อให้เภสัชกรร้านขายยามีบทบาทสำคัญในการสร้างระบบความปลอดภัยด้านยาให้เกิดขึ้นในระดับชุมชนต่อไป

สำหรับการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของยา จากผู้ป่วย/ผู้บริโภครายนี้พบว่า ยังมีอยู่น้อยมาก ซึ่งอาจมีหลายสาเหตุ เช่น แบบรายงานที่ใช้ คือ HPVC Form – 1 นั้น ค่อนข้างยากที่จะทำความเข้าใจ และไม่สะดวกที่ผู้บริโภครายนี้ที่ไม่มีความรู้ในศัพท์ด้านการแพทย์ ทำให้ลำบากที่จะตอบหรือให้ข้อมูล อีกทั้งการส่งข้อมูลจากผู้บริโภคให้ใช้การส่งแบบฟอร์มทางไปรษณีย์ โทรสาร และ e-mail เท่านั้น ดังนั้น ควรพัฒนาแบบฟอร์มสำหรับผู้ป่วย/ผู้บริโภค ให้ง่ายที่จะเข้าใจ น่าสนใจ และอยู่ในรูปแบบที่สะดวกในการส่ง เช่น การพัฒนาระบบ AE online reporting หรือ Mobile Application สำหรับผู้บริโภครายนี้ที่ได้ผ่านมือถือหรืออุปกรณ์เคลื่อนที่ต่างๆ เพื่อให้ผู้ป่วย/ผู้บริโภครายนี้สามารถส่งรายงานได้อย่างสะดวกมากขึ้น ซึ่งจะช่วยให้ได้ฐานข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่ผู้บริโภครายนี้เป็นผู้ซื้อหามาใช้เองโดยตรง เช่น ยา OTC (Over-the-counter) จากร้านขายยาและร้านสะดวกซื้อ ยาจากสมุนไพร รวมทั้งผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ ทั้งนี้จำเป็นต้องมีการรณรงค์ให้ผู้ป่วย/ผู้บริโภครายนี้ทราบถึงกิจกรรมดังกล่าวและกระตุ้นให้มาร่วมเป็นภาคีที่สำคัญให้เฝ้าระวังต่อไป

## 1.2 เครื่องมือแพทย์

ในการบริการทางการแพทย์ นอกจากผลิตภัณฑ์ยาแล้ว ยังมีความจำเป็นต้องใช้เครื่องมือแพทย์ (Medical Device) ต่างๆ ด้วย โดยตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 กำหนดนิยามไว้ว่า เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด เพื่อวัตถุประสงค์อย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- ประกอบโรคศิลปะ ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด และประกอบวิชาชีพสัตวแพทย์
- วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรคของมนุษย์หรือสัตว์
- วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาอาการบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์
- ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาค หรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์
- ควบคุมหรือช่วยชีวิตมนุษย์หรือสัตว์
- คุมกำเนิด หรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์หรือสัตว์
- ช่วยเหลือ หรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพ หรือพิการของมนุษย์หรือสัตว์
- ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย
- ทำลายหรือฆ่าเชื้อโรคสำหรับเครื่องมือแพทย์ และหมายรวมถึงอุปกรณ์หรือส่วนประกอบเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวข้างต้นด้วย

ทั้งนี้ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยากัมมิตุ่มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

เพื่อให้เครื่องมือแพทย์ที่จำหน่ายในท้องตลาดของประเทศไทยมีคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัยต่อสุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้พัฒนาระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ขึ้น เนื่องจากพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ในมาตรา 41(4) กำหนดให้ ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์มีหน้าที่รายงานปัญหาเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์มาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยระยะแรกประมาณปี พ.ศ. 2558 – 2559 ผู้ประกอบการรายงาน โดยสมัครใจ ทั้งนี้ ในภายหลังได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยโรค และรายงานการดำเนินการแก้ไข ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อ 4 พฤษภาคม 2559 และมีผลบังคับใช้ ตั้งแต่ 31 ตุลาคม 2559 กำหนดบังคับเป็นกฎหมาย ให้ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ต้องทำรายงานปัญหาเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ โดยแบ่งการรายงานได้เป็น 2 แบบหลักๆ ดังนี้

**1. การรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคจากเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ม.พ. 1**

กฎหมายกำหนดให้ผู้ประกอบการต้องรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (Device Defect: DD) เช่น การทำงานผิดปกติ หรือการเสื่อมสภาพในลักษณะหรือประสิทธิภาพทางการทำงานของเครื่องมือแพทย์ หรือการอ่านผิดพลาด/คลาดเคลื่อน หรือเกิดความผิดพลาดในการออกแบบเครื่องมือหรือข้อความในฉลาก/เอกสารกำกับ/คู่มือการใช้งานที่ไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ หรือเกิดข้อผิดพลาดในการใช้งาน เป็นต้น และต้องรายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (Adverse Effect: AE) ซึ่งเป็นผลอย่างใดอย่างหนึ่งอันเกิดจากการทำงานผิดปกติ หรือ การเสื่อมสภาพในคุณลักษณะหรือประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ หรือมีปัญหาคือผิดพลาดจากการใช้งาน ซึ่งก่อให้เกิด หรืออาจเป็นสาเหตุหรือมีส่วนทำให้เกิดการเสียชีวิตหรือบาดเจ็บของผู้บริโภค โดยให้รายงานลงในแบบฟอร์ม ร.ม.พ.1 ตามภาคผนวก 6

ทั้งนี้ ให้ผู้ประกอบการต้องรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (DD) หรือผลไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคจากเครื่องมือแพทย์ (AE) ทั้งที่เป็นผลที่เกิดขึ้นในประเทศไทย และต่างประเทศ โดยเหตุการณ์ที่รายงานนั้นนำไปสู่ผลลัพธ์ในกรณีใดกรณีหนึ่ง และให้มีการรายงานให้เร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ โดยกำหนดให้รายงานเบื้องต้น (initial report) เป็นฉบับแรก และรายงานผลการติดตาม (follow - up) ตามตารางที่ 2

**ตารางที่ 2 การรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (DD) หรือผลไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคจากเครื่องมือแพทย์(AE) ตามแบบ ร.ม.พ. 1**

ผลลัพธ์ของเหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	การรายงาน	ระยะเวลาการรายงาน (นับจากวันที่ได้ทราบ)
<ul style="list-style-type: none"> <li>ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง (Serious threat to public health )</li> </ul>	1. รายงานเบื้องต้น (initial report)	ทันทีหรืออย่างช้าที่สุดภายในเวลาไม่เกิน 24 ชม.
	2. รายงานติดตามผล (follow-up)	ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ส่งรายงานเบื้องต้น
<ul style="list-style-type: none"> <li>เสียชีวิตหรือภาวะอันตรายร้ายแรง (Death or Serious Injury)</li> </ul>	1. รายงานเบื้องต้น (initial report)	ทันทีหรืออย่างช้าที่สุดภายใน 10 วัน
	2. รายงานติดตามผล (follow-up)	ภายใน 30 นับจากวันที่ส่งรายงานเบื้องต้น
<ul style="list-style-type: none"> <li>กรณีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการบ่งชี้ว่าหากเกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีก อาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือเกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภค</li> </ul>	1. รายงานเบื้องต้น (initial report)	ภายใน 30 วัน
	2. รายงานติดตามผล (follow-up)	ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ส่งรายงานเบื้องต้น

## 2. การรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (Field Safety Corrective Action: FSCA) ตามแบบ ร.ม.พ. 2

การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (Field Safety Corrective Action : FSCA) หมายถึงการดำเนินการใดๆ ที่กำหนดโดยเจ้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เพื่อลดความเสี่ยงจากภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง หรือความเสี่ยงของผู้บริโภคจากการเสียชีวิตหรือเกิดอันตรายร้ายแรงจากการใช้เครื่องมือแพทย์ โดยผู้ประกอบการมีหน้าที่ต้องรายงานการดำเนินการ FSCA ใด ๆ **ไม่ว่าเกิดขึ้นในประเทศหรือต่างประเทศ** ได้แก่ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ การเปลี่ยนเครื่องทดแทน การทำลายเครื่องมือแพทย์ การแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย การแก้ไขตัดแปลงเครื่องมือแพทย์ (หมายถึง การเปลี่ยนหรือติดตั้งอุปกรณ์เพิ่มเติม (Retrofit) การเปลี่ยนฉลาก/เอกสารกำกับ/คำแนะนำในการใช้งาน เครื่องมือแพทย์ การปรับปรุงซอฟต์แวร์ การเปลี่ยนแปลงแนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วย/สัตว์ป่วย และต้องรายงานวัตถุประสงค์ของการดำเนินการดังกล่าว รวมทั้งต้องรายงานสถานการณ์ของเครื่องมือแพทย์ ดังกล่าวในประเทศไทย โดยรายงานในแบบ ร.ม.พ. 2 ตามภาคผนวก 7

ทั้งนี้ ให้ผู้ประกอบการต้องรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) โดยทำการรายงานเบื้องต้น (initial report) ส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นฉบับแรก และรายงานติดตามผล (Follow up) /รายงานฉบับสุดท้าย ในระยะเวลาที่กำหนดตามตารางที่ 3

### ตารางที่ 3 การรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) ตามแบบ ร.ม.พ. 2

การรายงาน FSCA	ระยะเวลาการรายงาน
1.รายงานเบื้องต้น (initial report)	ภายในเวลาไม่เกิน 48 ชั่วโมง นับจากวันที่รับทราบว่ามี การดำเนินการแก้ไข
2.รายงานติดตามผล (Follow-up)/ รายงานฉบับสุดท้าย	ภายใน 21 วัน นับจากวันที่รายงานฉบับก่อนหน้านั้น

การรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ ทั้งรายงานตามแบบ ร.ม.พ. 1 ในเรื่อง Device Defect (DD) และ Adverse Effect (AE) และแบบ ร.ม.พ. 2 ในเรื่อง FSCA ของผู้ประกอบการมาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานั้น ได้มีการอำนวยความสะดวกให้ส่งได้ในหลายช่องทาง ทั้งทางไปรษณีย์หรือมาส่งด้วยตนเอง ทางโทรสาร ทาง e-mail และรายงานในรูปแบบ online ตามรูปที่ 3 (การรายงาน DD และ AE) และรูปที่ 4 (การรายงาน FSCA) โดย upload รายงานผ่านระบบ Medical Device Problem Reporting ซึ่งผู้ประกอบการสามารถขอรหัสผู้ใช้และรหัสผ่านเพื่อส่งข้อมูลรูปแบบ online ได้



From IE Google MedWatch: The FDA Current year alerts European Medicines Press Releases HSA Recalls and safety alerts Post-marketing Safety

# Medical Device Problem Reporting **HPVC**

## สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อมูลใช้งาน : (รหัส 4673) ออริส ลงพาณิชย์ หน่วยงาน : (รหัส 0) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ออกจากระบบ

เมนูหลัก

บันทึกรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยโรค (DD/AE)

หมายเหตุ : ผู้บริโภค หมายความว่า ผู้ป่วย สัตว์ป่วย ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ หรือบุคคลอื่นที่ได้รับผลกระทบจากเครื่องมือแพทย์

ข้อมูลผู้ส่งรายงานและรายละเอียดเครื่องมือแพทย์

### ข้อมูลผู้ส่งรายงานและรายละเอียดเครื่องมือแพทย์

\*ชื่อสถานประกอบการ :

ที่อยู่ :

ตำบล/แขวง :  อำเภอ/เขต :

จังหวัด :  รหัสไปรษณีย์ :

ชื่อผู้รายงาน :  นามสกุล :

โทรศัพท์ :  โทรสาร :  อีเมล :

ตำแหน่ง :

### ข้อมูลผู้ส่งรายงาน

\*แบบรายงาน :  ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์  ผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยโรค

\*ประเภทรายงาน :  ฉบับแรก  ฉบับแก้ไขและฉบับสุดท้าย

\*ประเภท :  ผู้ผลิต  ผู้นำเข้า  ผู้รับอนุญาตขาย  ผู้ผลิต/นำเข้า/รับอนุญาตขาย

อื่นๆ ประเภท :

\*เลขที่อ้างอิงของผู้ประกอบการ :  ในจดทะเบียนสถานประกอบการ/ใบอนุญาตขาย เลขที่ :

### ข้อมูลรายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ชื่อสามัญ :

\*ชื่อการค้า :

\*ชื่อย่อ/รหัส/สัญลักษณ์ใช้งาน :

สถานที่จดทะเบียน เลขที่ :   
(ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายละเอียด/หนังสือรับรองประกอบการนำเข้า/ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต)

รุ่น/แบบ (Model No.) :

เลขที่แคตตาล็อก (Cat. No./Part No.) :

รุ่นของซอฟต์แวร์ (Software version) :

ส่วนประกอบ/อุปกรณ์ที่ใช้รวม (ถ้ามี) :

จำนวนเครื่องมือแพทย์ชิ้นๆ ที่เกี่ยวข้อง :  เครื่อง ระบุ :

รหัส GMDN (GMDN Code) :  \*รหัส UMDN (UMDN Code) :

\*ชื่อผู้ผลิต (physical manufacturer) :

ที่อยู่ :

\*ประเทศ :

ชื่อบุคคลสำหรับการติดต่อ :  นามสกุล :

ตำแหน่ง :  โทรศัพท์ :

โทรสาร :  อีเมล :

ชื่อบุคคลสำหรับการติดต่อ :  นามสกุล :

ตำแหน่ง :  โทรศัพท์ :

โทรสาร :  อีเมล :

ข้อมูลเจ้าของผลิตภัณฑ์เหมือนกับผู้ผลิต :  ข้อมูลต่างกัน  ข้อมูลเดียวกับผู้ผลิต

\*ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ (product owner) :

ที่อยู่ :

\*ประเทศ :

ชื่อบุคคลสำหรับการติดต่อ :  นามสกุล :

ตำแหน่ง :  โทรศัพท์ :

โทรสาร :  อีเมล :

บันทึกรายงาน

รูปที่ 3 การรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยโรคจากเครื่องมือแพทย์ (DD และ AE) แบบ Online ใน website ของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ แหล่งที่มา: <http://thaihpvc.fda.moph.go.th>

From IE | Google | MedWatch: The FDA | Current year alerts | European Medicines | Press Releases | HSA | Recalls and safety alerts | Post-marketing Safety

# Medical Device Problem Reporting HPVC

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อมูลใช้งาน : (รหัส 4673) ออร์ดี คงพาณิชย์ |หน่วยงาน : (รหัส 0) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | ล็อกจากระบบ

เมนูหลัก

บันทึกรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA)

ข้อมูลผู้จดทะเบียนสถานประกอบการและรายละเอียดเครื่องมือแพทย์

\*ชื่อสถานประกอบการ :

ที่อยู่ :

ตำบล/แขวง :  อำเภอ/เขต :

จังหวัด :  รหัสไปรษณีย์ :

ชื่อผู้รายงาน : นางสาว (Miss)  ชื่อ :  นามสกุล :

โทรศัพท์ :  โทรสาร :  อีเมล :

ตำแหน่ง :

**ข้อมูลผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ**

\*ประเภทรายงาน :  ฉบับแรก  ฉบับแรกและฉบับสุดท้าย

\*ประเภท :  ผู้ผลิต  ผู้นำเข้า  ผู้ผลิตและผู้นำเข้า

\*Classification :  IVD  Non-IVD  Unknow

\*Sub Classification :  Class I  Class II  Class III  Class IIII  Unknow

\*ประเภทของการดำเนินการใช้เพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

การเรียกคืนผลิตภัณฑ์

การแก้ไข/ดัดแปลงเครื่องมือแพทย์

การเปลี่ยนเครื่องทดแทน

การทำลายเครื่องมือแพทย์

การแจ้งเรื่องความปลอดภัย

การดำเนินการอื่นๆ

ระบุ :

เลขที่อ้างอิงของผู้ประกอบการ :  เลขที่อ้างอิงของสถานที่ปฏิบัติงาน :

\*ใบจดทะเบียนสถานประกอบการเลขที่ :

**ข้อมูลรายละเอียดเครื่องมือแพทย์**

ชื่อสามัญ :

\*ชื่อการค้า :

\*มีปมเงี่ยง/วัสดุประสงค์การใช้งาน :

\*สถานะการขึ้นทะเบียน เลขที่ :   
(ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายละเอียด/หนังสือรับรองประกอบการนำเข้า/ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต)

รุ่น/แบบ (Model No.) :

เลขที่แคตตาล็อก (Cat. No./Part No.) :

รุ่นของซอฟต์แวร์ (Software version) :

อุปกรณ์เสริม/อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องที่มีเลข  
ระบุ(ถ้ามี) :

\*ชื่อผู้ผลิต (physical manufacturer) :

ที่อยู่ :

\*ประเทศ :

ข้อมูลสำหรับการติดต่อ :  นามสกุล :

ตำแหน่ง :  โทรศัพท์ :

โทรสาร :  อีเมล :

ข้อมูลเจ้าของผลิตภัณฑ์/เกี่ยวข้องกับ  ข้อมูลค้างกับ  ข้อมูลเดียวกับผู้ผลิต

\*ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ (product owner) :

ที่อยู่ :

\*ประเทศ :

ข้อมูลสำหรับการติดต่อ :  นามสกุล :

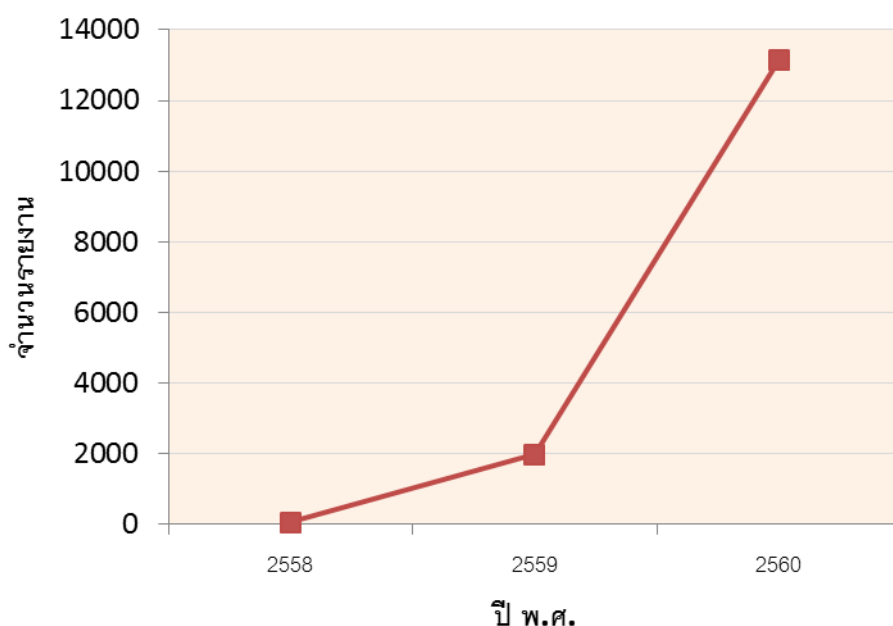
ตำแหน่ง :  โทรศัพท์ :

โทรสาร :  อีเมล :

บันทึกรายงาน

รูปที่ 4 การรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แบบ Online ใน website ของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ แหล่งที่มา: <http://thaihpvc.fda.moph.go.th>

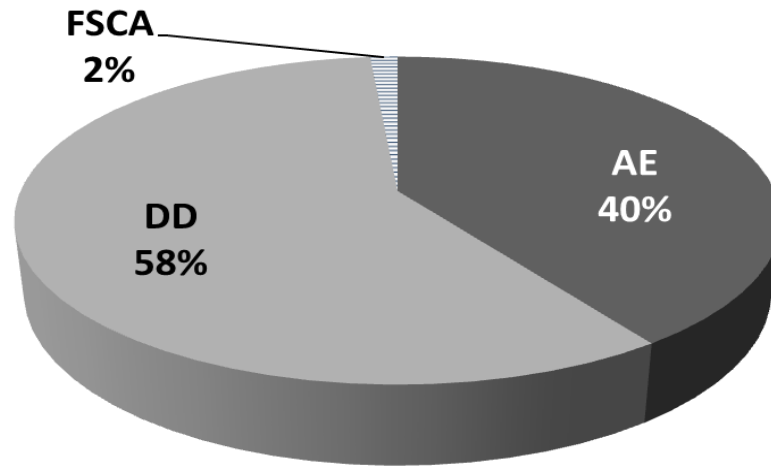
ภายหลังจากการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนดให้ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ มีหน้าที่ต้องรายงานปัญหาเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ และการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีผลบังคับใช้ ตั้งแต่ 31 ตุลาคม 2559 ปรากฏว่าสถิติการรายงานของผู้ประกอบการมีจำนวนพุ่งสูงขึ้นเป็นอย่างมาก ตามรูปที่ 5 (สถิติการรายงานเครื่องมือแพทย์รายปี) โดยรายงานปัญหาเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่พบส่วนใหญ่ เป็นรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (DD) ร้อยละ 58 รองลงมาเป็นรายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคจากเครื่องมือแพทย์ (AE) ร้อยละ 40 ส่วนรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) มีเพียงร้อยละ 2 มีจำนวนซึ่งอยู่ในหลักร้อย เนื่องจากเป็นการแก้ไขปัญหาเครื่องมือแพทย์ที่มีความรุนแรงของปัญหาสูง ซึ่งมีเป็นจำนวนไม่มาก ตามรูปที่ 6 (กราฟวงกลม) โดยทั้งรายงาน DD และ AE ส่วนใหญ่ถึงร้อยละ 99% เป็นรายงานผลที่เกิดขึ้นในต่างประเทศ ตามรูปที่ 7



**รูปที่ 5 สถิติจำนวนรายงานปัญหาเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ และการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ในระหว่างปี พ. ศ. 2558 – 2560**

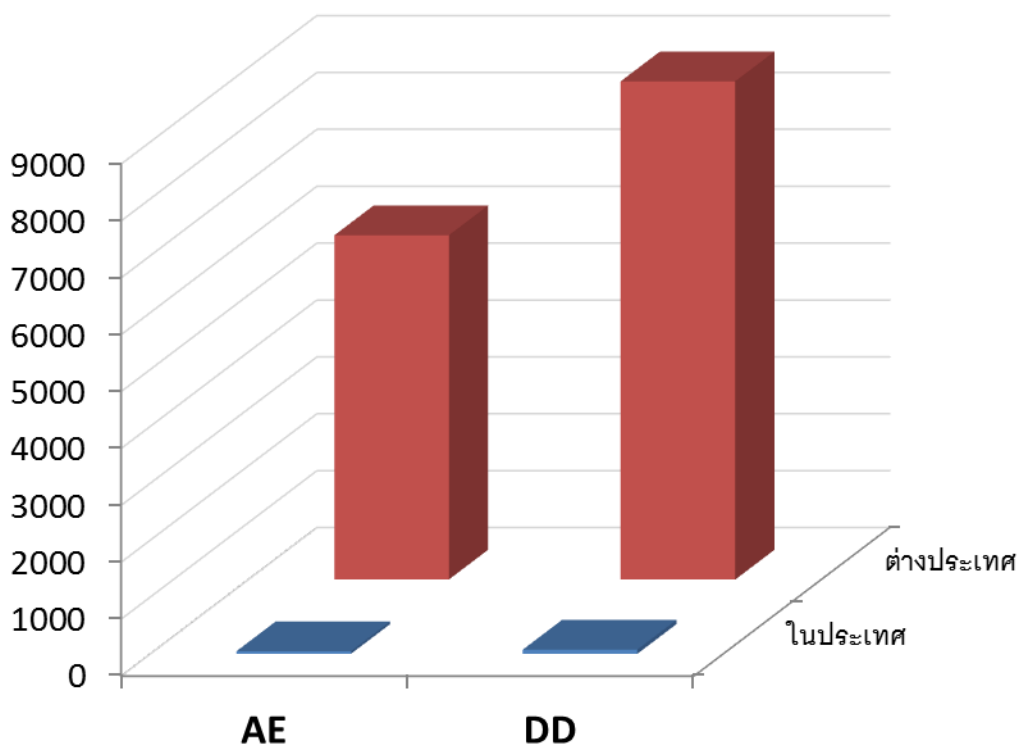
(ข้อมูล จนถึง 3 พฤศจิกายน 2560)

แหล่งที่มา: ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)



รูปที่ 6 สัดส่วนของรายงานปัญหาเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ในแต่ละประเภท ตั้งแต่ปี พ. ศ. 2558 - จนถึง 3 พฤศจิกายน 2560

แหล่งที่มา: ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ อย.



รูปที่ 7 สถิติจำนวนรายงานปัญหาเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ DD และ AE ตามแหล่งที่มา ตั้งแต่ปี พ. ศ. 2558 - จนถึง 3 พฤศจิกายน 2560

แหล่งที่มา: ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ อย.

จะเห็นได้ว่าการเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ในเรื่องระบบการรายงาน (Reporting system) นั้น ทั้งในเรื่องของแบบฟอร์ม และช่องทางการรายงาน โดยค่อนข้างมีความสะดวกในการรายงานของผู้รายงาน ทำให้ผู้ประกอบการที่มีหน้าที่ตามกฎหมายต้องรายงาน มีการส่งข้อมูลให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวนมาก อย่างไรก็ตาม ยังมีประเด็นท้าทายในเรื่องของการที่ไม่ค่อยมีการรายงานมากจากบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง ไม่ว่าจะเป็นแพทย์ พยาบาล นักกายภาพบำบัด นักเทคนิคการแพทย์ สัตวแพทย์ เภสัชกร และวิชาชีพอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งผู้บริหารซึ่งมีการซื้อหาเครื่องมือแพทย์มาใช้ด้วยตนเอง ดังนั้น ควรมีการส่งเสริมและรณรงค์ให้บุคลากรทางการแพทย์กลุ่มต่างๆ ได้เข้ามามีส่วนร่วมในการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ให้มากขึ้น สำหรับผู้บริหารนั้น ช่องทางและวิธีการรายงานเฝ้าระวังทางเครื่องมือแพทย์อาจปรับแบบฟอร์มให้มีความเรียบง่ายมากขึ้น และอาจพัฒนาช่องทางการรายงานให้ผู้บริหารสามารถเข้าถึงได้ง่ายขึ้น ทั้งทางโทรศัพท์ Online และ Mobile application ต่างๆ

## 2. สาขาสถิติผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับโดยตรงกับผู้บริโภค (Consumer-based Health Products)

จากขอบเขตงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการจัดให้มีระบบเฝ้าระวังความปลอดภัย ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2540 ที่ได้ขยายจากการเฝ้าระวังเรื่องยาเท่านั้น เป็นการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกประเภทที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งการปรับเปลี่ยนในปี พ.ศ. 2551 จากการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ (Adverse Reaction) เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event) ซึ่งเป็นภาระงานที่กว้างขวางขึ้นกล่าวคือ ครอบคลุมทั้งอาการไม่พึงประสงค์ และปัญหาอื่นๆ ที่เกิดขึ้นจากผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งหมด และล่าสุดในปี พ.ศ. 2559 ที่ให้มีการขยายขอบข่ายการเฝ้าระวังไปถึงผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับสัตว์ด้วย จะเห็นได้ว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีหน้าที่ความรับผิดชอบในเรื่องการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ ที่เพิ่มมากขึ้นตามลำดับ

ทั้งนี้ ได้มีการพัฒนาระบบเฝ้าระวังของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์อย่างเป็นทางการ ในช่วงปี พ.ศ. 2558 – 2559 ซึ่งได้กล่าวไปในหัวข้อ 1.2 ที่ผ่านมา อย่างไรก็ตาม ในส่วนผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับโดยตรงกับผู้บริโภค (Consumer-based Health Products) นั้น การพัฒนาระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยที่จะติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ยังมีอยู่ค่อนข้างจำกัด จะเห็นได้จากสถิติรายงานที่มีน้อยมาก โดยพบว่าในช่วงปี พ.ศ. 2550 – 2559 ที่ผ่านมามีรายงานเพียง 1,547 ฉบับ โดยเป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางมากที่สุด เป็นจำนวน 825 ฉบับ จากผลิตภัณฑ์อาหาร 511 ฉบับ และจากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือเพื่อการสาธารณสุข 211 ฉบับ

ในเรื่องของระบบการรายงาน (Reporting System) ของการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้บริโภคโดยตรง (Consumer-based Health Products) นั้น เป็นระบบรายงานโดยสมัครใจ (voluntary reporting) โดยใช้แบบฟอร์ม HPCV – Form 1 โดยเป็นแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามภาคผนวก 1 ซึ่งเป็นแบบฟอร์มที่มีรากฐานการพัฒนาจากแบบฟอร์มการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยา ทำให้มีข้อความทางวิชาการ/ศัพท์ทางการแพทย์ที่ค่อนข้างจะเข้าใจยากสำหรับผู้บริโภคทั่วไปซึ่งเป็นประชากรกลุ่มเป้าหมายหลักที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องการชักชวนให้เข้ามารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่เป็น Consumer – based health Products เช่น ผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือเพื่อการสาธารณสุข และเครื่องสำอาง ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผู้บริโภคสามารถซื้อหามาใช้ได้เอง และถ้าเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ผู้บริโภคเองย่อมสามารถให้ข้อมูลและรายงานได้เป็นอย่างดี ดังนั้น มีข้อเสนอแนะว่า ควรพัฒนาแบบฟอร์มสำหรับผู้บริโภคที่จะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ที่เป็น Consumer-based Health Products ให้มีรูปแบบที่เข้าใจง่ายขึ้น มีความน่าสนใจ ให้ผู้บริโภคอยากตอบและอยากให้ข้อมูลมากขึ้น รวมทั้งอาจพัฒนาช่องทางการสื่อสารที่ผู้บริโภคเข้าถึงได้ง่ายขึ้น ตัวอย่างเช่น Mobile Application สำหรับคนยุคปัจจุบันที่มีโทรศัพท์มือถือเกือบทุกคน และสามารถใช้งานเจาะประชากรกลุ่มเยาวชนซึ่งชอบรูปแบบการสื่อสารลักษณะนี้ หรืออาจรณรงค์ผ่านเครือข่าย อย.น้อย ซึ่ง

จะทำให้การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ขยายตัวขึ้นอย่างรวดเร็ว

นอกจากนั้น ควรขยายเครือข่ายการเฝ้าระวังให้กว้างขวางขึ้น เพื่อให้หน่วยงานและองค์กรที่เกี่ยวข้องได้มีส่วนร่วมในการพัฒนาการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็น Consumer-based Health Products ภาครัฐที่ควรชักชวนมาร่วมงาน ได้แก่ ศูนย์พิษวิทยาของโรงพยาบาลรามาธิบดี โรงพยาบาลศิริราช และโรงพยาบาลชั้นนำอื่นๆ ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค รวมทั้งคณะเภสัชศาสตร์ของมหาวิทยาลัยต่างๆ รวมไปถึงเครือข่ายเภสัชกร ร้ายยา และองค์กรภาคประชาชนที่เกี่ยวข้องกับผู้บริโภค เนื่องจากภาคีเหล่านี้จะเป็นช่องทางการสื่อสาร (Channel of Communication) ที่ดีที่สามารถจุดประกายให้ผู้บริโภคมีความสนใจและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าวมากยิ่งขึ้น เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ข้อมูลมาใช้วิเคราะห์แนวโน้มและประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพซึ่งเกี่ยวข้องโดยตรงกับผู้บริโภคเพื่อนำไปสู่การกำหนดมาตรการบริหารจัดการความเสี่ยงที่เหมาะสมต่อไป

สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ในมาตรา 6(7) ได้มีการวางหลักการว่า โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข มีอำนาจประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการรับแจ้งและการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง ซึ่งในปัจจุบัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ระหว่างการพัฒนา กฎหมายลำดับรอง กล่าวคือ การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขดังกล่าว เพื่อให้ผู้ประกอบการ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีหน้าที่ต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง อันจะเป็น การยกระดับการเฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคต่อไป

## การวิเคราะห์เปรียบเทียบระบบการรายงานเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย กับประเทศที่พัฒนาแล้ว

เนื่องจากระบบการรายงานเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์ (Reporting System) เป็นกลไกที่สำคัญในการพัฒนาฐานข้อมูลเพื่อการวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพภายหลังออกสู่ท้องตลาด อันจะนำไปสู่การกำหนดมาตรการการบริหารจัดการความเสี่ยงที่มีประสิทธิภาพและเท่าทันสถานการณ์ ดังนั้น ประเทศที่พัฒนาแล้วจึงให้ความสำคัญในการพัฒนาระบบการรายงาน (Reporting System) เป็นอย่างมาก มีการออกแบบ (System Design) ให้เหมาะสมกับบริบทที่แตกต่างกันของผลิตภัณฑ์แต่ละประเภท และกลุ่มประชากรที่เป็นเป้าหมายให้เข้าร่วมในการรายงาน รวมทั้งมีการพัฒนาช่องทางการสื่อสาร (Channels of Communication) ให้ถึงกลุ่มประชากรเป้าหมายที่ต้องการได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทำให้การเข้าถึงระบบการรายงานและการให้ข้อมูลเพื่อรายงานเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์เป็นไปอย่างสะดวก รวดเร็ว ซึ่งทำให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ ของประเทศที่พัฒนาแล้ว สามารถนำข้อมูลที่ได้จากการรายงานไปประเมินและบริหารจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ เหมาะสมกับบริบทของผลิตภัณฑ์ และตอบสนองต่อปัญหา ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ได้อย่างทัน่วงที

### 1. ตัวอย่างระบบการรายงานเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์ด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศที่พัฒนาแล้ว

#### 1.1 ประเทศสหรัฐอเมริกา

US Food and Drug Administration (US FDA) ได้มีการพัฒนาระบบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ภายใต้การกำกับดูแลของ US FDA ไม่ว่าจะเป็นผลิตภัณฑ์ยา เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และเครื่องสำอาง โดยจัดทำเป็นแบบฟอร์มหลัก 3 แบบฟอร์ม โดยจัดทำเพื่อตอบสนองการรายงานที่แตกต่างกันใน 2 ลักษณะ ได้แก่

(1) **การรายงานโดยสมัครใจ (Voluntary reporting)** โดยใช้แบบ Form FDA 3500 ซึ่งแสดงในภาคผนวก 8 สำหรับผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์ สำหรับผู้ป่วยและผู้บริโภค ได้จัดทำให้เป็นแบบ Form FDA 3500B ซึ่งแสดงในภาคผนวก 9 โดยมีการปรับให้มีเนื้อหาที่ง่ายขึ้น (Consumer-friendly) สำหรับให้ผู้ป่วยและผู้บริโภคทำการรายงานได้ด้วยตัวเองง่ายขึ้น

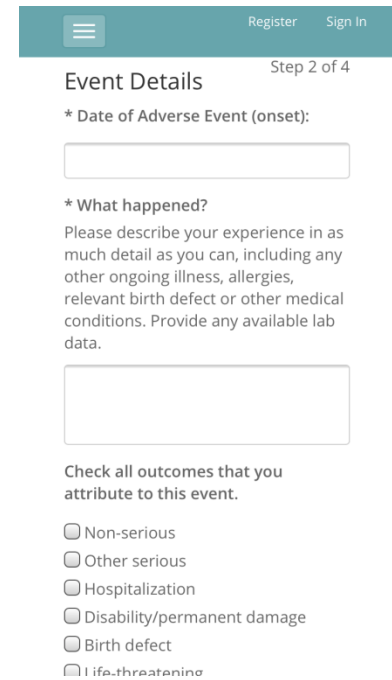
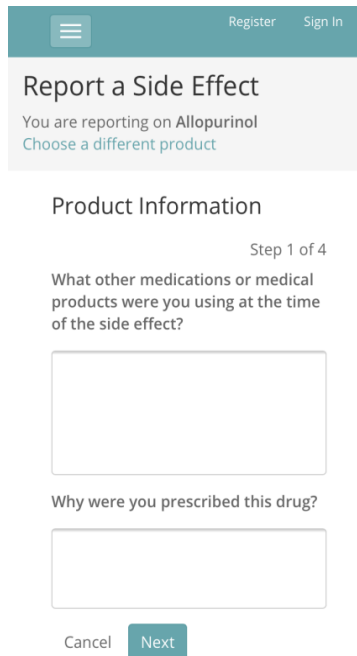
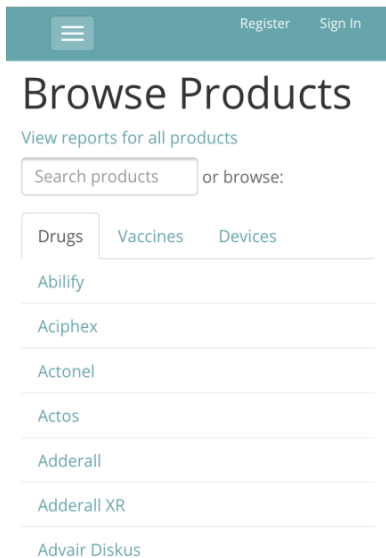
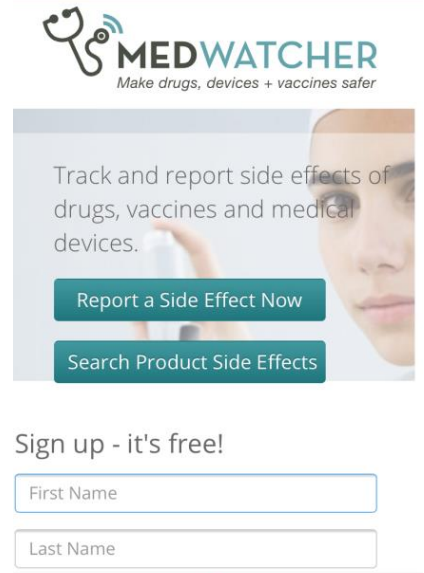
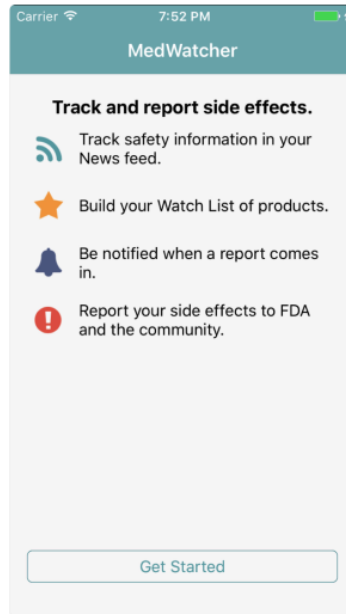
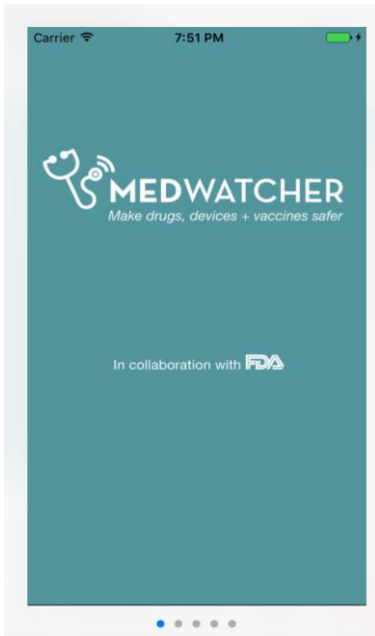
(2) **การรายงานโดยภาคบังคับ (Mandatory reporting)** โดยใช้แบบ Form FDA 3500A ซึ่งแสดงในภาคผนวก 9 โดยพัฒนาให้เหมาะกับผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์เฉพาะที่มีกฎหมายบังคับให้เป็นหน้าที่ต้องรายงาน เช่น ผู้ประกอบการยาใหม่ที่อยู่ระหว่างศึกษา (Investigation New Drug)



ผู้ผลิต/ผู้จัดจำหน่าย/ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ โรงพยาบาลและสถานประกอบพยาบาลต่างๆ ที่นำเครื่องมือแพทย์ไปใช้ (Medical Device User Facility)

โดยจะเห็นได้ว่าแบบฟอร์มทั้งสามที่กล่าวข้างต้น ได้พัฒนาสำหรับให้มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่ที่อยู่ในการกำกับดูแลของ US FDA ไม่ว่าจะเป็นผลิตภัณฑ์ยา เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และเครื่องสำอาง ยกเว้นไม่ใช้แบบฟอร์มดังกล่าวกับวัคซีน และยา/เครื่องมือแพทย์ที่อยู่ระหว่างการศึกษาดังกล่าว (Investigational drug or medical device) เพราะมีโปรแกรมพิเศษสำหรับการรายงานอยู่เป็นการเฉพาะ

ทั้งนี้ แบบฟอร์มทั้งสามที่ US FDA พัฒนาขึ้น สามารถให้ผู้รายงานส่งมาได้หลากหลายช่องทาง ทั้งไปรษณีย์ ทาง Fax ทาง e-mail และ On-line reporting นอกจากนี้ US FDA ได้พัฒนาช่องทางรูปแบบล่าสุด เพื่อการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ยา เครื่องมือแพทย์ และวัคซีน ในรูปแบบ Mobile application ในชื่อ “MedWatcher” ดังแสดงในรูปที่ 8 ซึ่งใช้ได้ทั้งกับมือถือและแท็บเล็ต โดยส่งเสริมให้มีการรายงานแบบสมัครใจ (voluntary reporting) จากทั้งผู้บริโภค ผู้ป่วย และผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ เพราะมีการทำให้แบบฟอร์มและรูปแบบการรายงานอ่านได้ง่ายขึ้น ทำให้ทุกคนสามารถรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่งตรงมายัง US FDA ได้อย่างรวดเร็วและสะดวก เป็นการก้าวข้ามผ่านการรายงานแบบดั้งเดิมที่ใช้กระดาษ ส่งมาทางไปรษณีย์หรือทาง Fax ทำให้ไม่ต้องมีปัญหากับเอกสารที่มีตัวอักษรขนาดเล็ก และความลำบากในการกรอกแบบฟอร์มแบบเดิมๆ รวมทั้งมีความสะดวกที่จะรายงานเมื่อไรและที่ใดก็ได้ สำหรับประโยชน์ของ MedWatcher Mobile Application ยังมีหลายอย่าง เช่น ผู้รายงานสามารถถ่ายรูปผลิตภัณฑ์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นส่งแนบมาได้ ทำให้ US FDA ได้ข้อมูลเพื่อวิเคราะห์ปัญหาได้ดียิ่งขึ้น นอกจากนี้ผู้รายงานทาง MedWatcher สามารถเลือกที่จะรับข่าวสาร และข้อมูลใหม่ ๆ เกี่ยวกับการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สนใจได้อีกด้วย



Register Sign In

- Life-threatening
- Death
- ER Visit
- Extended Hospitalization
- Required Intervention to Prevent Permanent Impairment/Damage

You can attach a photo with this report if you'd like.

+ Attach photo ...

Cancel Back Next

epidemico

Boston Children's Hospital

FDA

Available on the App Store

Get it on Google play

Register Sign In

### Report a Side Effect

You are reporting on Allopurinol  
Choose a different product

#### Patient Information

Step 3 of 4

Patient Age:

Patient Sex:

Patient Identifier:

For example, patient's initials or medical record number. Do NOT use name or Social Security number.

Cancel Back Next

Register Sign In

### Reporter Information

Step 4 of 4

Are you a health professional?  
 Yes  No

\* First Name:

\* Last Name:

\* Email:

Address:

City:

State:

\* ZIP Code:

รูปที่ 8 MedWatcher ในรูปแบบ Mobile application และ website ของ US FDA ที่เปิดให้ทั้งบุคลากรทางการแพทย์ ผู้ป่วยและประชาชนทั่วไป รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยา วัคซีน และเครื่องมือแพทย์

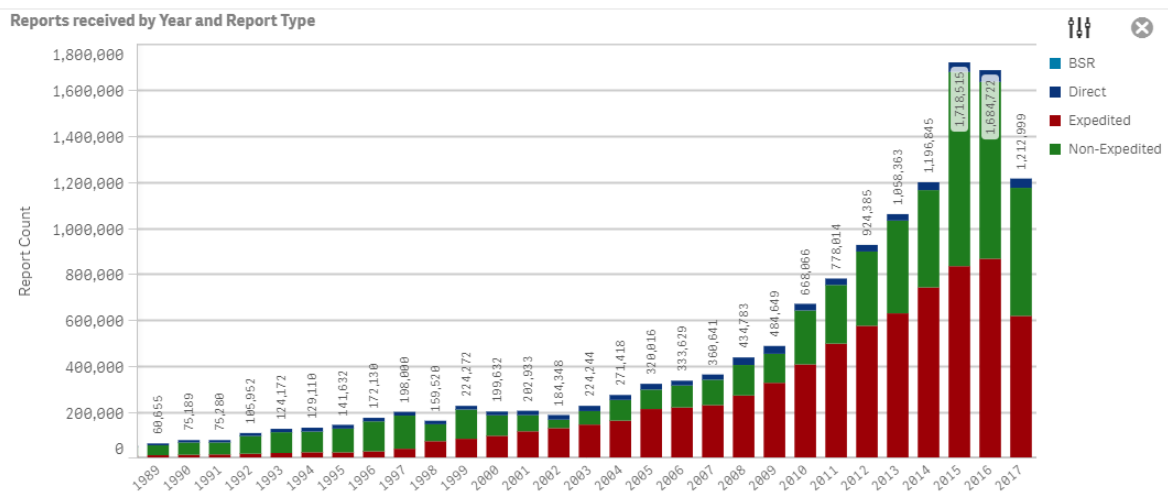
แหล่งที่มา: <https://medwatcher.org>

สำหรับการรายงานแบบภาคบังคับของผู้ประกอบการนั้น US FDA ได้พยายามให้ผู้ประกอบการรายงานแบบอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมด เพื่อให้อยู่ในรูปแบบที่ US FDA จะสามารถนำไปใช้วิเคราะห์และประเมินความเสี่ยง ประกอบการจัดทำเป็นฐานข้อมูลได้อย่างสะดวกและมีประสิทธิภาพ โดยลดปัญหาการส่งและบันทึกข้อมูลที่ล่าช้าและการมีข้อผิดพลาดในการบันทึกข้อมูล เช่น US FDA ได้มีการกำหนดเป็นกฎหมายบังคับให้ผู้ประกอบการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์ ทางอิเล็กทรอนิกส์เท่านั้น ตั้งแต่ 13 สิงหาคม 2015 เป็นต้นไป นอกจากนี้ US FDA ยังมีกฎหมายให้ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ผ่านทาง Safety Reporting Portal ที่จัดทำไว้เฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นต้น

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ยาและชีววัตถุ ที่ US FDA ได้รับจะถูกจัดทำเป็นฐานข้อมูลชื่อว่า FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) ซึ่งได้จัดทำเป็นลักษณะ Dashboard เพื่อเผยแพร่ ตามรูปที่ 9 ซึ่งเป็นสถิติตั้งแต่ปี ค.ศ.1989 ถึง 31 สิงหาคม ค.ศ. 2017 โดยจะเห็นได้ว่ารายงานส่วนใหญ่เป็นรายงานภาคบังคับ (Mandatory report) ของผู้ประกอบการ ซึ่งแบ่งเป็น 2 แบบคือ (1) Expedited report เป็นการรายงาน Adverse event ที่ไม่ได้แสดงไว้ในฉลาก และ

(2) Non-expedited report เป็นการรายงานที่ไม่เข้าหลักเกณฑ์ข้างต้น นอกจากนี้ยังมีรายงานอีกส่วนหนึ่งเป็น Direct report ที่เป็นการรายงานแบบสมัครใจจากบุคลากรทางการแพทย์ ผู้ป่วยและผู้บริโภค ผ่านทาง Med Watch ของ US FDA โดยตรง สำหรับแหล่งที่มาของรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ยาและชีววัตถุ แสดงตามรูปที่ 10 ซึ่งจะเห็นว่าสถิติแหล่งที่มาของรายงานที่มาจากผู้บริโภคโดยตรงมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นในช่วง 10 ปีที่ผ่านมา

FDA Adverse Events Reporting System (FAERS) Public Dashboard

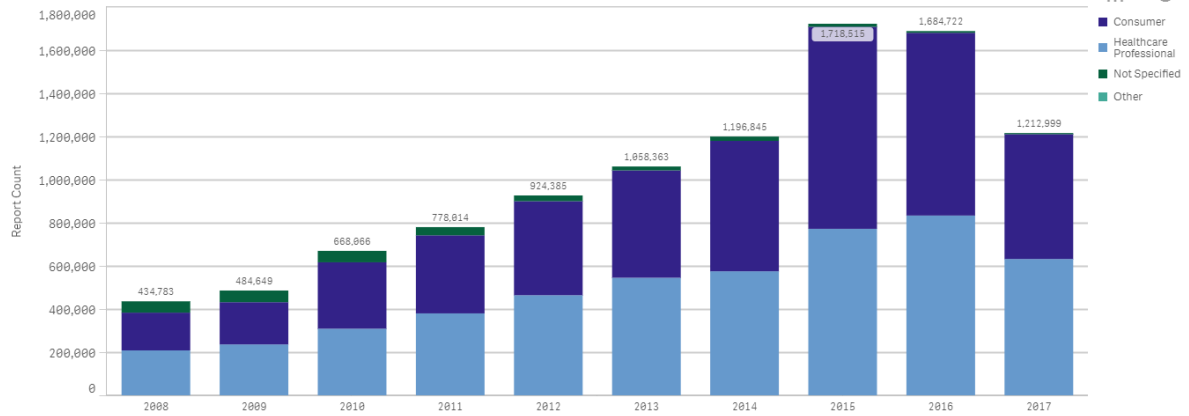


	BSR = Biological safety report
	Direct report= รายงานแบบสมัครใจจากบุคลากรทางการแพทย์ และผู้บริโภค เข้า Med Watch ของ U.S. FDA โดยตรง
	Mandatory report = รายงานภาคบังคับของผู้ประกอบการ แบ่งเป็น 2 แบบคือ
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Expedited report เป็นการรายงาน Adverse event ที่ไม่ได้แสดงไว้ในฉลาก</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Non-expedited report เป็นการรายงานที่ไม่เข้าหลักเกณฑ์ข้างต้น</li> </ul>

รูปที่ 9 สถิติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ยาและชีววัตถุ ที่ US FDA ได้รับตั้งแต่ปี ค.ศ. 1989 ถึง 31 สิงหาคม ค.ศ. 2017 และจัดทำเป็นฐานข้อมูลชื่อว่า FDA Adverse Event Reporting System (FAERS)

แหล่งที่มา : <https://fis.fda.gov/sense/app/777e9f4d-0cf8-448e-8068-f564c31baa25/sheet/7a47a261-d58b-4203-a8aa-6d3021737452/state/analysis> สืบค้นเมื่อ 9 พฤศจิกายน ค.ศ. 2017

Reports received by Year and Reporter



	Consumer
	Health Professional
	Not Specified
	Other

รูปที่ 10 สถิติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ยาและชีววัตถุ ที่ US FDA ได้รับ แยกตามแหล่งที่รายงาน ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1989 ถึง 31 สิงหาคม ค.ศ. 2017 จากฐานข้อมูล FAERS แหล่งที่มา : <https://fis.fda.gov/sense/app/777e9f4d-0cf8-448e-8068-f564c31baa25/sheet/7a47a261-d58b-4203-a8aa-6d3021737452/state/analysis> สืบค้นเมื่อ 9 พฤศจิกายน ค.ศ. 2017

ในส่วนของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากอาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และ เครื่องสำอาง ที่ US FDA ได้รับโดยตรงจากผู้บริโภคที่ US FDA ได้รับจะถูกจัดทำเป็นฐานข้อมูลชื่อว่า CAERS (CFSAN Adverse Event Reporting System) ตามรูปที่ 11 เป็นสถิติตั้งแต่ปี ค.ศ. 2004 ถึงเดือน กันยายน ค.ศ. 2017 จะเห็นได้ว่าในช่วง 2-3 ปีที่ผ่านมา มีแนวโน้มที่เพิ่มขึ้นของจำนวนรายงานที่มาจาก ผู้บริโภคโดยตรง

## Adverse food, dietary supplement and cosmetic event reports directly from the public



รูปที่ 11 สถิติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากอาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และ เครื่องสำอาง ที่ US FDA ได้รับโดยตรงจากผู้บริโภค ตั้งแต่ปี ค.ศ. 2004 ถึงเดือนกันยายน 2017 จากฐานข้อมูลชื่อว่า CAERS (CFSAN Adverse Event Reporting System)

แหล่งที่มา : <https://open.fda.gov/food/event/> สืบค้นเมื่อ 8 ธันวาคม ค.ศ. 2017

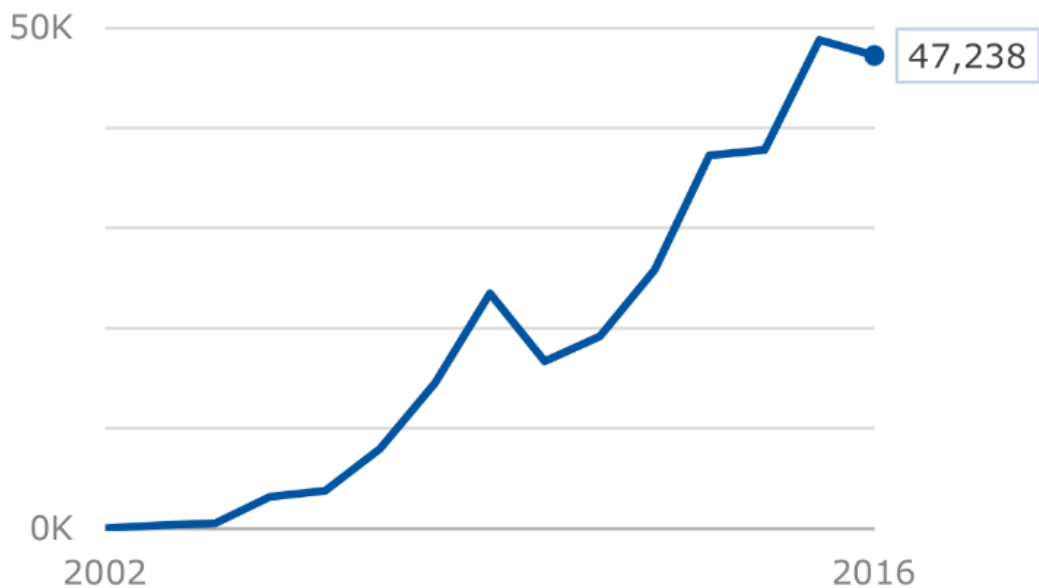
สำหรับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือเพื่อการสาธารณสุข ในประเทศสหรัฐอเมริกา นั้น หน่วยงานกำกับดูแล คือ US Environmental Protection Agency (US EPA) ได้กำหนดเป็นกฎหมายบังคับให้ผู้ประกอบการต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์มาส่ง US EPA โดยตรง และยังมีเครือข่ายกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น National Pesticide Information Center (NPIC) ซึ่งเป็นศูนย์รวบรวมรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากแพทย์ สัตวแพทย์ และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งองค์กรภาคสิ่งแวดล้อม และประชาชนทั่วไป รวมทั้งเชื่อมโยงกับเครือข่ายศูนย์พิษวิทยา American Association of Poison Control Centers เป็นต้น นอกจากนี้ US EPA ยังพัฒนาและสนับสนุนให้มีการรายงานแบบสมัครใจจากประชาชนทั่วไปผ่านทางหลากหลายช่องทาง เช่น ไปรษณีย์ ทาง Fax และ ทาง e-mail เป็นต้น ทั้งนี้ เพื่อให้ US EPA มีข้อมูลที่มากขึ้นเกี่ยวกับผลกระทบของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายต่อสุขภาพมนุษย์ สัตว์เลี้ยง สัตว์ป่า และพืชพรรณธรรมชาติต่างๆ นอกจากนี้ US EPA กำลังพัฒนามาตรการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนแบบมีเงื่อนไข เช่น Topical Spot-on Pesticide for Pets หรือ ผลิตภัณฑ์กำจัดเห็บหมัดของสัตว์เลี้ยงชนิดที่ใช้หยอดลงบนผิวหนังเฉพาะจุด ให้มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เป็นกังวลในสัตว์เลี้ยงด้วย

## 1.2 กลุ่มสหภาพยุโรป (European Union : EU) และสหราชอาณาจักร (United Kingdom : UK)

### 1.2.1 ผลิตภัณฑ์สุขภาพทางการแพทย์

กลุ่มสหภาพยุโรป (EU) มีการพัฒนาเรื่องการเฝ้าระวังความปลอดภัยโดยเฉพาะในเรื่องยาอย่างมาก โดยในปี 2010 – 2012 กลุ่มสหภาพยุโรป ได้ออกกฎหมายหลัก ได้แก่ Directive 2010/84/EU เรื่อง Pharmacovigilance ของ Medicinal products for human use และกฎหมายลำดับรอง ได้แก่ Regulation (EU) No. 1235/2010 และ Commission Implementing Regulation (EU) No. 520/2012 ซึ่งกำหนดให้ผู้รับผิดชอบวางตลาด (Marketing Authorization Holder: MAH) มีหน้าที่และความรับผิดชอบในการเฝ้าระวังความปลอดภัยอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้แน่ใจว่ามีข้อมูลที่ทันสมัยเกี่ยวกับความปลอดภัยของยา และต้องรายงานผลการเฝ้าระวังให้หน่วยงานที่รับผิดชอบทราบ ทั้งที่เป็นผลข้างเคียงจากการใช้ยาตามฉลากและผลจากการใช้นอกเหนือจากที่แนะนำไว้ในฉลาก (off-label use) รวมทั้งการใช้ยาในทางที่ผิดด้วย ถ้าผู้รับผิดชอบวางตลาดไม่ปฏิบัติตามจะถูกลงโทษตามความเหมาะสม

นอกจากนี้ กฎหมายของ EU ที่กล่าวถึง ได้กำหนดให้ทั้งผู้รับผิดชอบวางตลาด (MAH) ผลิตภัณฑ์ยา และประเทศสมาชิกของ EU ต้องรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์ยาที่สงสัยเข้าสู่ระบบฐานข้อมูล online ที่เรียกว่า “EudraVigilance” ซึ่งอยู่ภายใต้การดูแลของ European Medicines Agency (EMA) ทั้งนี้ กลุ่มสหภาพยุโรปยังคงให้ความสำคัญกับ Spontaneous reports จากผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์ ผู้ป่วยและประชาชนทั่วไป โดยให้รายงาน Individual Case Safety Report (ICSR) ผ่านหน่วยงานที่กำกับดูแลในแต่ละประเทศสมาชิก EU ตามช่องทางที่แต่ละประเทศสร้างขึ้น เช่น Online reporting ทางไปรษณีย์ โทรศัพท์ และโทรสาร เป็นต้น โดยแต่ละประเทศสมาชิกจะจัดทำเป็นข้อมูลรวมส่งเข้าสู่ฐานข้อมูล EudraVigilance ทั้งนี้ สถิติจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ยา ที่ EMA ได้รับจากผู้ป่วยและผู้บริโภคในยุโรป ผ่านทางหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในประเทศสมาชิก และผู้รับผิดชอบวางตลาด ตั้งแต่ปี ค.ศ. 2002 ถึง 2016 แสดงไว้ในรูปที่ 12



รูปที่ 12 สถิติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ยาที่ EMA ได้รับจากผู้รับผิดชอบวางตลาด ผู้ป่วยและผู้บริโภคในยุโรป ตั้งแต่ปี ค.ศ. 2002 ถึง 2016 จากฐานข้อมูล EudraVigilance

แหล่งที่มา : European Medicines Agency (EMA) 2016 Annual Report on EudraVigilance

สำหรับเรื่องเครื่องมือแพทย์ มีกฎหมายของ EU คือ Medical Device Directive (93/42/EEC) และ Medical Device Regulation (MDR) 2017 กำหนดให้ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ให้หน่วยงานรับผิดชอบในประเทศสมาชิก EU ที่เกิดเหตุการณ์ขึ้น ซึ่งประเทศสมาชิก EU จะต้องส่งข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ได้รับรายงานและการเรียกคืน (Recall) เครื่องมือแพทย์ มายังฐานข้อมูลของสหภาพยุโรปที่เรียกว่า European Databank on Medical Devices (EUDAMED) นอกจากนี้ ทั้งผู้ประกอบการและหน่วยงานรับผิดชอบของประเทศสมาชิก EU มีหน้าที่ต้องบริหารจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และปัญหาความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ที่มีจำหน่ายในท้องตลาด โดยผู้ประกอบการต้องดำเนินการจัดทำรายงาน Field Safety Corrective Action (FSCA) หรือการดำเนินการของผู้ประกอบการเพื่อลดความเสี่ยงของการใช้เครื่องมือแพทย์ที่จะทำให้เกิดอันตรายถึงชีวิต หรือการเจ็บป่วยที่รุนแรง ซึ่งการแก้ไขอาจทำได้หลายระดับตั้งแต่การแก้ไขฉลาก ไปจนถึงการเพิกถอนผลิตภัณฑ์ออกจากท้องตลาด

ในสหราชอาณาจักร (UK) หน่วยงานที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องมือแพทย์ คือ Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) ได้พัฒนารูปแบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ และมีรูปแบบที่น่าสนใจ โดยจัดทำแบบฟอร์มที่เรียกว่า “Yellow Card” โดยมี 2 แบบฟอร์ม ได้แก่ 1) แบบฟอร์ม Yellow Card สำหรับผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์ และ 2) แบบฟอร์ม Yellow Card สำหรับประชาชนทั่วไป ซึ่งใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายขึ้น ทั้งนี้ สามารถ



ส่งข้อมูลให้ MHRA ได้ทั้งทางไปรษณีย์ ทางโทรสาร และ Online reporting รวมทั้งผ่านช่องทางใหม่ซึ่งจัดทำเป็น “Yellow Card Mobile Application ” ตามรูปที่ 13 ซึ่งช่วยให้การรายงานได้สะดวกมากยิ่งขึ้น โดยผู้ที่ส่งข้อมูลจะได้รับข้อมูลใหม่ๆ จาก MHRA เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ของยาที่สนใจ ซึ่งสามารถเลือกเป็น Watch List ของตนเองได้

### Yellow Card

**You can use the Yellow Card App to:**

- Report you side effects experienced in the UK to MHRA
- Build your Watch List of Medications
- Track safety information in your News feed
- View numbers of reports we have received for medicines and vaccines

MHRA is only able to accept reports of side effects experienced in the UK. Reports originating outside of the UK will not be stored on our database. Reports received via the mobile app will be compared to those received via established reporting routes for completeness, quality and ability to detect new safety issues.

The Yellow Card App has been developed as part of the IMI WEB-RADR project and is still working prototype. Please help us to improve the app and send your feedback to: [web-radr@mhra.gsi.gov.uk](mailto:web-radr@mhra.gsi.gov.uk)

Keep up to date with our progress at: [www.web-radr.eu](http://www.web-radr.eu) and follow us on:

[WEBRADR](https://twitter.com/WEBRADR)

**Get Started**

**Yellow Card** Login

Enter Keyword(s) to Search

Home About Yellow Card Drug Analysis Profiles Downloads Contact Us

1. Reporter Details **2. Whose Side Effect** 3. About the Medicines 4. Side Effects 5. Additional Details 6. Overview

### 2. Whose Side Effect

*i* At least one of the fields *Patient initials*, *Patient gender*, or *Patient age at time of the side effect* must be completed for a report to be successfully submitted. Please complete as many fields as possible.

Fields that you must complete are marked with this symbol: **required**

**Who experienced the suspected side effect?** **required** [Help](#)

You  Your Child  Someone else

**Patient initials**

---

1. Reporter Details 2. Whose Side Effect **3. About the Medicines** 4. Side Effects 5. Additional Details 6. Overview

### 3. About the Medicines

*i* Please provide us with details about the product that has caused your side effect(s). If there is no appropriate brand name available, please enter as much information on the medicine as possible, i.e. Anadin Extra, Zovirax cream, name of herbal product (eg St John's Wort), Simvastatin 10mg tablets etc. When reporting a suspected ADR to biological medicines and vaccines it is particularly important to provide the brand name and the specific batch number (or confirm that this information is not known).

Fields that you must complete are marked with this symbol: **required**

**Suspect medicine** **required**

**Batch Number** [Help](#)

**What date did you start taking the medicine?**

DD MMM YYYY

Day Month Year

---

**4. Side Effects**

*i* Please enter details of the side effects experienced. A description of the side effects can be entered in the free-text box at the bottom of the page and more than one side effect can be entered if needed, simply click 'Add another Side Effect'.

As part of the MHRA's efforts to continually improve side effect reporting forms we are piloting a new 'pick list' of side effects terms that we hope will provide you with the most appropriate term to choose. If you would like to provide feedback please use the 'Contact Us' page on the website.

Fields that you must complete are marked with this symbol: **required**

**Side effect** **required**

**Start date**

DD MMM YYYY

Day Month Year

**End date**

DD MMM YYYY

Day Month Year

Please select an outcome for each side effect **required**

รูปที่ 13 Yellow Card ทั้งในรูปแบบ Mobile application และ website ของ UK MHRA  
แหล่งที่มา : <http://yellowcard.mhra.gov.uk>

## 1.2.2 ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ

ในสหภาพยุโรป มีองค์กรกลางหลายองค์กรที่ทำหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ เช่น European Food Safety Authority (EFSA) ดูแลเรื่องผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต่าง ๆ European Chemicals Agency (ECHA) ดูแลเรื่องสารเคมีและสารเคมีในผลิตภัณฑ์ เช่น ผลิตภัณฑ์สารเคมีกำจัดแมลงและสัตว์ต่างๆ (Biocides) และสารเคมีในของเล่นเด็ก เป็นต้น และ European Commission มีกฎหมายและกลไกประสานกำกับดูแลเครื่องสำอาง ซึ่งองค์กรกลางของกลุ่มสหภาพยุโรปเหล่านี้ มีการดำเนินการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่ตนรับผิดชอบ เช่น

- **EFSA** มีการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด (Post – market environmental monitoring: PNEM) ของ Genetically Modified Organism (GMO) เช่น ข้าวโพด GM เป็นต้น ทำการวิเคราะห์และประเมินผลไม่พึงประสงค์ต่อสุขภาพของ Individual micronutrient ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต่าง ๆ ว่าถ้าทานเกินขนาดที่แนะนำในฉลากจะมีผลอย่างไร และการประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์อาหาร และองค์ประกอบที่มีข้อกังวลด้านความปลอดภัย เช่น Caffeine ใน energy drink เครื่องดื่มพอกชา กาแฟ และสารให้ความหวานต่างๆ เป็นต้น
- **ECHA** มีการศึกษาและประเมินความปลอดภัยของสารเคมีที่มีข้อกังวลสูงและต้องจำกัดการใช้ รวมทั้งมีระบบสารสนเทศการขึ้นทะเบียน และติดตามสารเคมีตลอดวงจรชีวิตจากผู้ผลิตและผู้นำเข้า รวมถึงเส้นทางการกระจายของสารเคมีจนถึงผู้ใช้ (end-user)
- **European Commission** มีกฎหมาย Cosmetic Regulation ที่มีการกำหนดกลไกและวิธีการรายงาน Serious Undesirable Effects (SUEs) ของการใช้เครื่องสำอาง โดยกำหนดให้เป็นหน้าที่ของผู้ประกอบการที่เป็นผู้รับผิดชอบในการวางตลาดของเครื่องสำอาง ซึ่งเรียกว่า Responsible person และหน่วยงานที่รับผิดชอบ (Competent Agency) ในแต่ละประเทศสมาชิก EU ที่เกิดเหตุการณ์ขึ้น ต้องทำการรายงานโดยใช้แบบฟอร์มที่ต่างกัน ตามตารางที่ 4

ในการรายงาน SUEs ของผู้ประกอบการที่เป็นผู้รับผิดชอบในการวางตลาด (Responsible person) ต้องมีการประเมินในเรื่อง causality assessment ระบุระดับความเป็นไปได้ระหว่างผลไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงกับการใช้เครื่องสำอางด้วย โดยใส่ไปในรายงานส่งไปยังหน่วยงานที่รับผิดชอบ (Competent Agency ) เพื่อให้มีการพิจารณาตรวจสอบทบทวน (review) ต่อไป

ตารางที่ 4 การรายงานผลไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง (SUEs) จากเครื่องสำอางในกลุ่มสหภาพยุโรป

แบบฟอร์ม SUE	การใช้
SUE Form A	สำหรับผู้ประกอบการเครื่องสำอาง (Responsible person) รายงานมายังหน่วยงานที่รับผิดชอบ (Competent Agency) ของประเทศสมาชิก EU ที่เกิดขึ้นเหตุการณ์ขึ้น
SUE Form B	สำหรับหน่วยงานที่รับผิดชอบของประเทศสมาชิก EU ที่เกิดขึ้นเหตุการณ์ขึ้น ทำเป็นสรุปรายงานและความเห็น (Brief summary and perspective) ใช้แนบไปกับ Form A ของผู้ประกอบการ เพื่อส่งข้อมูลให้ประเทศสมาชิก EU อื่นทราบ
SUE Form C	สำหรับหน่วยงานที่รับผิดชอบของประเทศสมาชิก EU ส่งข้อมูล SUEs ที่ได้รับรายงานจากผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และผู้บริโภค เพื่อส่งเป็นข้อมูลให้ประเทศสมาชิก EU อื่นทราบ และส่งให้ผู้ประกอบการเครื่องสำอางอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องทราบและดำเนินการต่อไป

ทั้งนี้ ใน EU Cosmetic Regulation ให้ความสำคัญของการพัฒนา “Cosmetovigilance system” โดยความร่วมมือของประเทศสมาชิกกลุ่ม EU ทั้งหมด รวมทั้งผู้ประกอบการเครื่องสำอางที่จะช่วยกันเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางอย่างเหมาะสม เช่น มีการสื่อสารความเสี่ยงด้านเครื่องสำอาง และสร้างเครือข่ายการแลกเปลี่ยนข้อมูล ซึ่งจะทำให้เกิดการประเมินและบริหารจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องสำอางอย่างเหมาะสม เช่น ให้มีการสื่อสารความเสี่ยงด้านเครื่องสำอางที่ต้องคำนึงถึงระดับความเข้าใจของผู้บริโภคด้วย เนื่องจากผู้บริโภคไม่เหมือนบุคลากรทางการแพทย์ที่คุ้นเคยกับการชี้แจงผลไม่พึงประสงค์ และผู้บริโภคอาจเกิดความเข้าใจผิดและตื่นตระหนกได้ง่าย

## 1.3 ประเทศออสเตรเลีย

### 1.3.1 ผลิตภัณฑ์สุขภาพทางการแพทย์

Therapeutic Goods Administration (TGA) เป็นหน่วยงานที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยา และเครื่องมือแพทย์ ในประเทศออสเตรเลีย ซึ่งจัดให้มีการเฝ้าระวังความปลอดภัย โดยมีระบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็น 2 ระบบ คือ

(1) ระบบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและวัคซีน สำหรับยานั้นครอบคลุมทั้งยาที่จ่ายตามใบสั่งแพทย์ (on prescription) ยาที่ซื้อหาได้ทั่วไป (over-the-counter : OTC) และยาที่เรียกว่า “Complementary medicine” หรือที่รู้จักกันว่าเป็น traditional/alternative medicine เช่น วิตามิน แร่ธาตุ สมุนไพร ผลิตภัณฑ์พวก aromatherapy และ homeopathies ระบบรายงานดังกล่าว แบ่งเป็น 2 แบบ คือ 1. แบบที่ให้ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์ยา หรือ sponsor ต้องมีหน้าที่รายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง (Serious Adverse Reaction ) มาให้ TGA ทาง online และ 2. แบบที่ให้บุคลากรทางการแพทย์ ผู้ป่วย และประชาชนทั่วไปรายงานตามแบบฟอร์ม “Blue Card” เข้ามาโดยสมัครใจ ได้ทั้ง ทางไปรษณีย์ ทางโทรศัพท์/FAX ทาง E-mail และ Online ตามรูปที่ 14

The screenshot displays the Australian Government Department of Health Therapeutic Goods Administration website. The main heading is "Report a side effect of a medicine" dated 1 September 2017. The page includes a navigation menu with options like Home, Safety information, Consumers, Health professionals, Industry, About the TGA, and News room. A search bar is located in the top right corner. The main content area is divided into sections: "Personal information" and "About the person who had the side effect".

**Personal information**

Why we ask for personal information

About you

First name: (required)

Family name: (required)

Contact: (required)

Your email address: (required)

Confirm email address: (required)

I don't have an email address:

Postal address: (required)

Address:

Suburb:

Postcode:

**About the person who had the side effect**

Who had the side effect? (required)

Me

Someone else

Initials of the person who had the side effect: (required)

Sex of the person who had the side effect:

Male

Female

Intersex / Indeterminate / Unspecified

Date of birth:  or Age:  in  Years

Date of birth and Age are unknown:

Weight (kg):

Which State were you in when the side effect started?

Please choose:

**About the medicines you think caused the side effect**


Having the medicine packaging with you will help when you're filling out this section.  
Please tell us as much as you can about the medicine but remember - **it's better to report the side effect with some information missing than to not report it at all.**

**Suspected medicine 1**

What was the medicine? (required) ?

AUST L or AUST R number: ?

**More examples of AUST R numbers**  
The AUST R number will be written on the packaging and should look like the examples below:



Batch number: ?

Strength: ?

Please use the drop down boxes or free text field to describe how often you were taking the medicine. ?

Number of doses: Please choose: ▾  
Type of dose: Please choose: ▾  
Frequency of dose: Please choose: ▾

**QR**  
Please describe:

When did you start taking the medicine? ?  
dd/mm/yyyy

Are you still taking the medicine?  
 Yes  
 No

Why were you taking the medicine? ?

+ Add another suspected medicine

Were you taking anything else when the side effect happened? ?  
 Yes  
 No

Personal information Suspected medicines **About the side effect** More details

**About the side effect**

What was the side effect? (required) ?

When did the side effect start?  
dd/mm/yyyy

**How serious was the side effect?**  
 Not serious  
 Mild or slightly uncomfortable  
 Uncomfortable, a nuisance or irritation, but able to carry on with everyday activities  
 Had short term effect that was bad enough to affect everyday activities  
 Caused significant or long term incapacity

**Did the side effect require attention from a health professional or admission to hospital?** ?  
 Advice sought from a health professional  
 Admission to hospital

**Did you, or anyone else, change what you were taking as a result of the side effect?** ?  
 Yes  
 No

**How was the side effect treated?**

**What was the outcome of the side effect?**  
 Recovered  
 Recovered with some lasting effects  
 Getting better  
 Side effect continuing  
 Unknown

Personal information Suspected medicines **About the side effect** More details

**Other information and additional comments**

Please tell us about any medical history which could be relevant to this report: ?

Is there anything else you would like to tell us that you think might be important?  
For example, did you report the side effect to a health care professional or the pharmaceutical company?

**Submit your report**

รูปที่ 14 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาและวัคซีน โดยสมัครใจ ของบุคลากรทางการแพทย์ ผู้ป่วย และประชาชนทั่วไป (Blue card) แบบ Online ใน website ของ Australian TGA

แหล่งที่มา: <https://www.tga.gov.au/>

ทั้งนี้ TGA จะรวบรวมรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ยาและวัคซีนเข้าสู่ฐานข้อมูล Database of Adverse Event Notifications (DAEN) – Medicines เพื่อนำไปวิเคราะห์ประเด็นปัญหาความปลอดภัยต่อไป

(2) ระบบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ หรือในชื่อ “Medical Device Incident Reporting & Investigation Scheme” (IRIS) โดยมีแบบฟอร์มรายงาน 2 แบบ คือ 1. แบบฟอร์มสำหรับผู้ผลิต/sponsor ด้านเครื่องมือแพทย์ เป็นการรายงานภาคบังคับ โดยใช้การรายงานผ่าน online เพื่อสะดวกในการรายงานที่อาจต้องมีความต่อเนื่อง และ 2. แบบฟอร์มสำหรับผู้<sup>ใช้</sup>เครื่องมือแพทย์ ได้แก่ แพทย์ พยาบาล และผู้ป่วย เป็นการรายงานโดยสมัครใจ ได้ทั้งทางไปรษณีย์ โทรศัพท์ FAX ทาง E-mail และ Online ตามรูปที่ 15 ซึ่ง TGA จะรวบรวมเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากเครื่องมือแพทย์ เข้าสู่ฐานข้อมูล Database of Adverse Event Notifications (DAEN) – Medical Devices

The screenshot shows the 'Users Medical Device Incident Report' form from the Australian Government Department of Health Therapeutic Goods Administration. The form is titled 'Users Medical Device Incident Report' and is version 1.9.3. It is a web-based form with various sections for reporting details, device identification, manufacturer and supplier details, and reporting the problem. The form includes fields for dates, reference numbers, brand names, device descriptions, model numbers, serial numbers, lot numbers, and contact information for the manufacturer and supplier. It also includes checkboxes and dropdown menus for reporting the problem, such as 'Has the Supplier Been Informed of the Problem?', 'Where is the Device Now?', 'Is this device supplied sterile?', 'Is this device reusable?', and 'Is this device single use?'.



**Problem Description** Please provide as much detail about the event and outcomes as possible.  
Please do not provide the name of the patient or health professionals who are not reporting this event.

Add a brief description of the problem: \*

Add a brief description of the consequences or outcome of the problem: \*

**Patient Information** Please do not provide the name of the patient.

Sex:  Age (Years, Months):  Weight (Kg):

Patient History (Co-morbidities & Medication):

**Other Devices**

Were other devices being used at the same time or with this device?:  If **Yes** please tell us about them...

**Reporter Details** A report without contact details cannot be processed.

Do you agree to TGA providing your name and position / occupation to sponsors and manufacturers?: \*

Automatically populate my details?:   Save details for future reports?

Title: \*  First Name: \*  Surname: \*  Company / Institution:

Position / Occupation:  Address Line 1: \*

Phone: \*  Fax:  Address Line 2:

Email: \*  Town / Suburb: \*  State: \*  Postcode: \*

**Report Attachments** Please attach additional documentation or information such as pictures if necessary and/or available.  
Please do not provide the name of the patient or health professionals who are not reporting this event.

Attachments can be any type of Office file or PDF file.  
Select additional file and press Add button to attach to report (up to 3MB each). Repeat for multiple files (up to 16MB in total):

**Privacy Information**

For general privacy information, go to <http://www.tga.gov.au/about/website-privacy.htm>.

The TGA collects personal information in this report to:

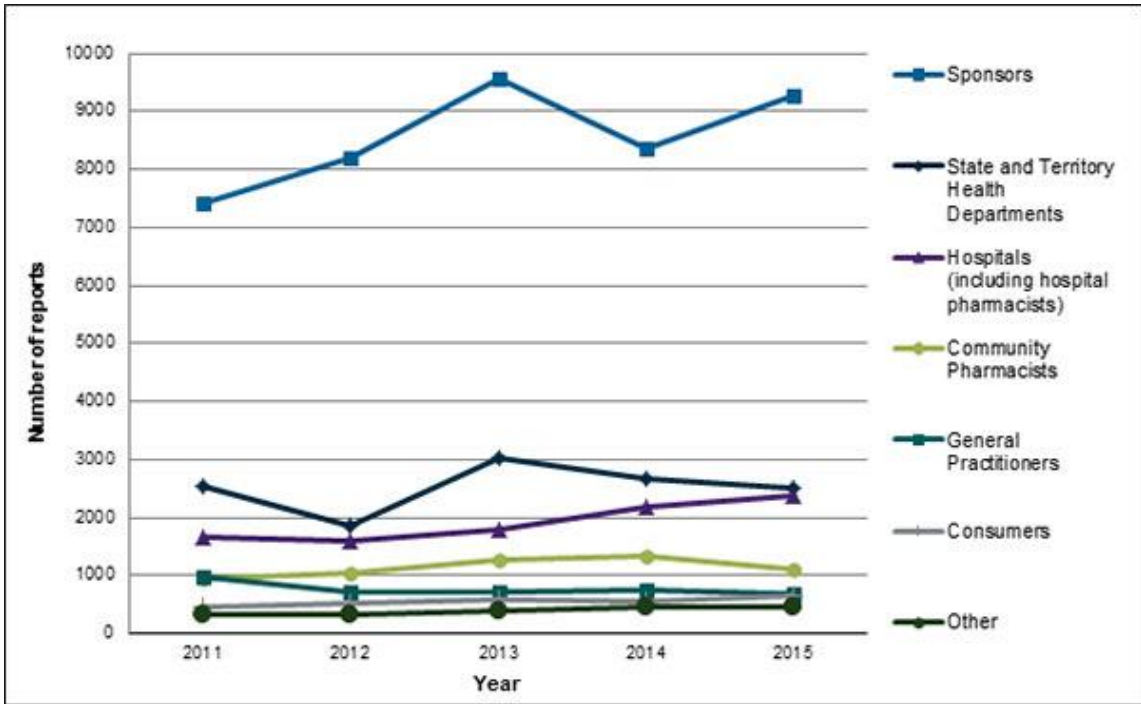
- Contact reporters of the problem with the medical device if further information is required.
- Contact suppliers and manufacturers of devices and discuss reported problems with them.
- Check that the same information has not been received multiple times for the same problem with a medical device.

**Submit Report To TGA**

Once you have provided all available details within the report submit the report directly to the TGA.

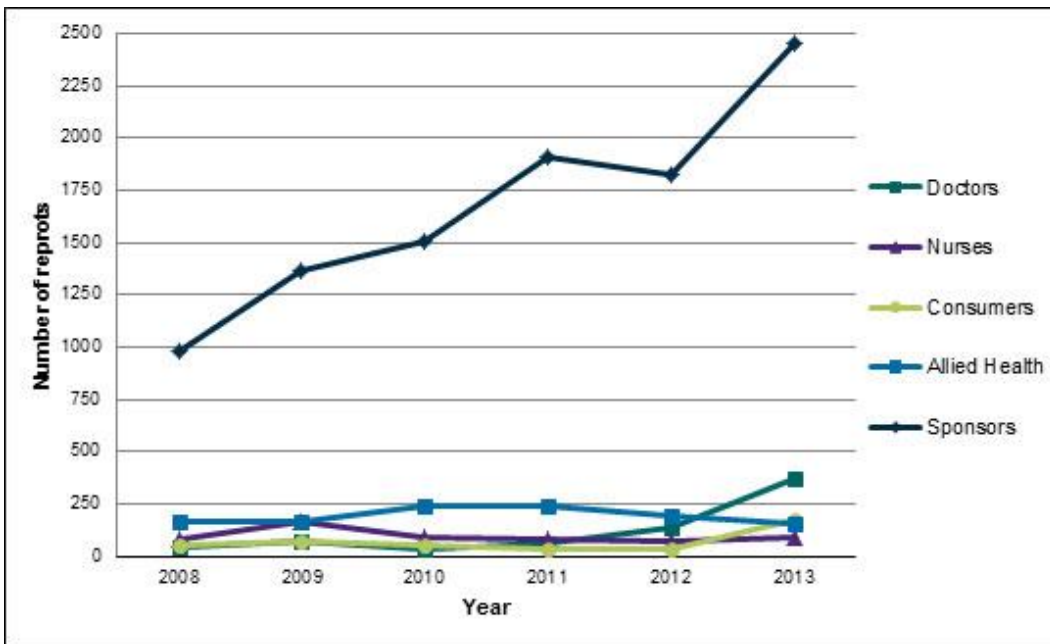
รูปที่ 15 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากเครื่องมือแพทย์โดยสมัครใจ ของผู้ใช้  
แบบ Online ใน website ของ Australian TGA  
แหล่งที่มา: <https://www.tga.gov.au/>





รูปที่ 16 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาและวัคซีนที่ TGA ได้รับจากแหล่งต่างๆ ในช่วงปี ค.ศ. 2011 -2015

แหล่งที่มา: <https://www.tga.gov.au/medicines-and-vaccines-post-market-vigilance-statistics-2015>



รูปที่ 17 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากเครื่องมือแพทย์ที่ TGA ได้รับจากแหล่งต่างๆ ในช่วงปี ค.ศ. 2008 -2013

แหล่งที่มา: <https://www.tga.gov.au/medical-device-adverse-event-reports-statistics-2013>

ทั้งนี้ ในแต่ละปี TGA ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยา มากกว่า 16,500 รายงาน และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากเครื่องมือแพทย์มากกว่า 4,000 รายงาน จากสถิติการรายงานที่ TGA ได้รับ ดังแสดงในรูปที่ 16 และ 17 โดยพบว่ารายงานส่วนใหญ่มาจากผู้ประกอบการยาและเครื่องมือแพทย์ นอกจากนี้ ยังมีอีกจำนวนไม่น้อย ที่รายงานมาจากหน่วยงานสาธารณสุขในระดับ State และ Territory โรงพยาบาล บุคลากรทางการแพทย์ และผู้บริโภค

### 1.3.2 ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ

ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ ที่ไม่ได้มีวัตถุประสงค์ที่ใช้ทางการแพทย์สำหรับมนุษย์นั้น จะอยู่นอกเหนือการกำกับดูแลของ TGA ซึ่งรัฐบาลออสเตรเลียได้กำหนดให้การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ ทั้งการควบคุมก่อนออกสู่ตลาด (pre-marketing control) และภายหลังออกสู่ตลาด (post-marketing control) อยู่ในความรับผิดชอบของหน่วยงานต่อไปนี้

- **Food Standards Australia New Zealand (FSANZ)** เป็นหน่วยงานภาครัฐ ที่ตั้งขึ้นตาม FSANZ Act 1991 โดยเป็นส่วนหนึ่งของภาคสาธารณสุขของออสเตรเลีย โดยจะเฝ้าระวังความปลอดภัยในหลาย ๆ เรื่อง เช่น การแพ้อาหาร (Food allergy) อาหารที่มีการดัดแปลงสารพันธุกรรม (Genetically Modified Food) อาหารที่นำเข้า (Imported Food) และอาหารที่มีการเสริมวิตามิน แร่ธาตุ เป็นต้น
- **National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICAS)** เป็นหน่วยงานภาครัฐของออสเตรเลียที่ดูแลเรื่องสารเคมี และเครื่องสำอาง
- **Australian Pesticide and Veterinary Medicines Authority (APVMA)** เป็นหน่วยงานที่กำกับดูแลเรื่องสารเคมีกำจัดศัตรูพืชที่ใช้ทางการเกษตร และยาสัตว์ ซึ่งมีระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่กำกับดูแล โดยให้มี Adverse Experience Reporting Program (AERP) ทั้งนี้ การรายงานของยาสัตว์ ได้กำหนดเป็นภาคบังคับให้ เป็นหน้าที่ของผู้ประกอบยาสัตว์ ต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์ที่รับผิดชอบ นอกจากนี้ APVMA ยังสนับสนุนหน่วยงานภาครัฐต่าง ๆ สัตวแพทย์ สัตวบาล เจ้าของสัตว์ เจ้าของฟาร์ม และประชาชนทั่วไป ให้รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ เข้ามาแบบสมัครใจ โดยมีการพัฒนาระบบการรายงาน AERP สำหรับทั้งกรณียาสัตว์ และสารเคมีกำจัดศัตรูพืชที่ใช้ในทางการเกษตร ให้เป็นแบบ Online เพื่อให้รายงานได้สะดวก และรวดเร็วยิ่งขึ้น ตามรูปที่ 18



Information for ...  
Farmers  
Suppliers of chemical products

Search  
Registered chemical products (PubCRIS)  
Permits  
Application summaries  
Advice summaries  
APVMA Gazette  
Quarterly performance statistics

I want to ...  
Review APVMA consultations  
Report a problem with a chemical product  
Report non-compliance  
Provide feedback to the APVMA

Registration and permits  
Find out about registering an agvet chemical product, permits and manufacturing licences.  
[Go to Registration and permits](#)

Chemicals and products  
Find out about registered chemical products, chemical reviews, active constituents and using chemicals.  
[Go to Chemicals and products](#)

Compliance and enforcement  
Find out about reporting noncompliance, recalls and

Online services  
Registered users can access the APVMA online services

รูปที่ 18 การรายงาน Adverse Experience Reporting Program for Veterinary Medicines แบบ Online ใน website ของ Australian Pesticide and Veterinary Medicines Authority แหล่งที่มา: <http://apvma.gov.au>

## 1.4 ประเทศสิงคโปร์

หน่วยงานของประเทศสิงคโปร์ที่ชื่อ Health Product Authority (HSA) เป็นหน่วยงานที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยา (Therapeutic products ซึ่งหมายถึง Chemical & Biological drugs) ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์ที่เรียกว่า Complementary Health Products (หมายถึงยาแผนจีน ยาแผนโบราณ Homoeopathic medicine และ Health supplement) รวมทั้งดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางด้วย ทั้งนี้ ในการดำเนินการเฝ้าระวัง HSA ได้จัดทำระบบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแล เป็น 2 ระบบ คือ

(1) แบบภาคบังคับ โดยกำหนดให้เป็นหน้าที่ของผู้ประกอบการต้องรายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ของตน

(2) แบบภาคสมัครใจ โดยส่งเสริมให้บุคลากรทางการแพทย์รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ในคนไข้ ทั้งนี้ HSA ไม่ได้ให้ผู้ป่วยหรือประชาชนทั่วไปสามารถรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์ยาและวัคซีน แต่เปิดโอกาสให้ผู้บริโภครายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางและเครื่องมือแพทย์ได้

ทั้งนี้ ได้มีแบบฟอร์มกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่จัดทำเป็นการเฉพาะสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์ ได้แก่ แบบฟอร์มสำหรับผลิตภัณฑ์ยาและ Complementary Health Products แบบฟอร์มสำหรับวัคซีน แบบฟอร์มสำหรับ Cell & Tissue Therapy แบบฟอร์มสำหรับเครื่องมือแพทย์ และแบบฟอร์มสำหรับเครื่องสำอาง โดยช่องทางการส่งรายงานนั้น สามารถทำได้ทั้งการส่งมาทางไปรษณีย์ทาง FAX ทาง E-mail และทาง Online reporting ตัวอย่างแบบฟอร์มของ HSA สำหรับการรายงานของผลิตภัณฑ์ยาแบบ Online แสดงตามรูปที่ 19

Adverse Drug Reactions - x

ปลอดภัย | <https://eservice.hsa.gov.sg/adr/adr/adrOnline.do?action=loadOnlineForm>

Suggested Sites | ลานโถง | แท็บใหม่ | ระบบการแจ้งเตือน

**HSA**  
Health Sciences Authority

Singapore Government  
Integrity · Service · Excellence

To be the **leading innovative** authority **protecting and advancing** national health and safety

**SUSPECTED ADVERSE DRUG REACTION (ADR) ONLINE REPORTING FORM**

Fields marked \* are mandatory.

[▶▶ Help / Instructions](#)

Please fill in as much information as you can. Do not delay reporting if some details are not known. Further relevant information can be provided at a later date when it is available.

**CONFIDENTIAL**

**1. PARTICULARS OF PATIENT**

Initials:

Date of birth (dd/mm/yyyy):

Age: \*  Please select ▼

Weight:  kg

Sex: \*  Please select ▼

Ethnic group: \*  Please select ▼

Name:

NRIC/identification number:  Please select ▼

**2. DETAILS OF ADVERSE DRUG REACTION(S)**

Date of onset (dd/mm/yyyy): \*        Tick if the date is an estimate

Outcome:

If Fatal, indicate the Date of Death:

If Recovered, indicate the Date of Recovery:

Description of ADR (max 2500 characters): \*

**3. SUSPECTED DRUG DETAILS (Minimum of one entry is required)**

Suspected drug: \*  Drug type:   Brand name

Active ingredient

Amount:  Unit:

Frequency:  Route:

Date started (dd/mm/yyyy):     Date stopped (dd/mm/yyyy):

Indication:

Batch Number:  Duration of therapy:

Click **Save** to enter another suspected drug

**4. DETAILS OF CONCOMITANT DRUGS (including complementary medicines, consumed at the same time and/or 3 months before)**

Concomitant drug:

Amount:  Unit:

Frequency:  Route:

Date started (dd/mm/yyyy):     Date stopped (dd/mm/yyyy):

Indication:

Batch Number:  Duration of therapy:

Click **Save** to enter another concomitant drug

**5. OTHER RELEVANT INFORMATION**

E.g. medical history, allergies, pregnancy, smoking, alcohol use, rechallenge (if performed) (max 2500 characters).

**Supporting Attachments**

Please attach relevant supporting documents if any (e.g. laboratory results)

**7. YOUR PARTICULARS**

Name: \*

Profession / Type: \*  Report Reference No. (if any):

Tel No.:  Fax No.:

Email:

**Place of Practice**

Name: \*

Address: (max 255 characters)

**6. MANAGEMENT OF REACTION**

Hospitalisation?  Yes  No  Already hospitalised

Causality?  Certain  Probable  Possible  Unlikely  Unconfirmed

Do you consider the reaction to be serious?  Yes  No

If yes, please indicate why the reaction is considered to be serious (Please tick all that apply):

Patient died due to reaction

Life threatening

Congenital anomaly

Involved or prolonged in-patient hospitalisation

Involved persistent or significant disability or incapacity

Medically significant

Please state why it was considered medically significant (max 255 characters)

Sequelae (any permanent complications or injuries as a result of the ADR)?  Yes  No

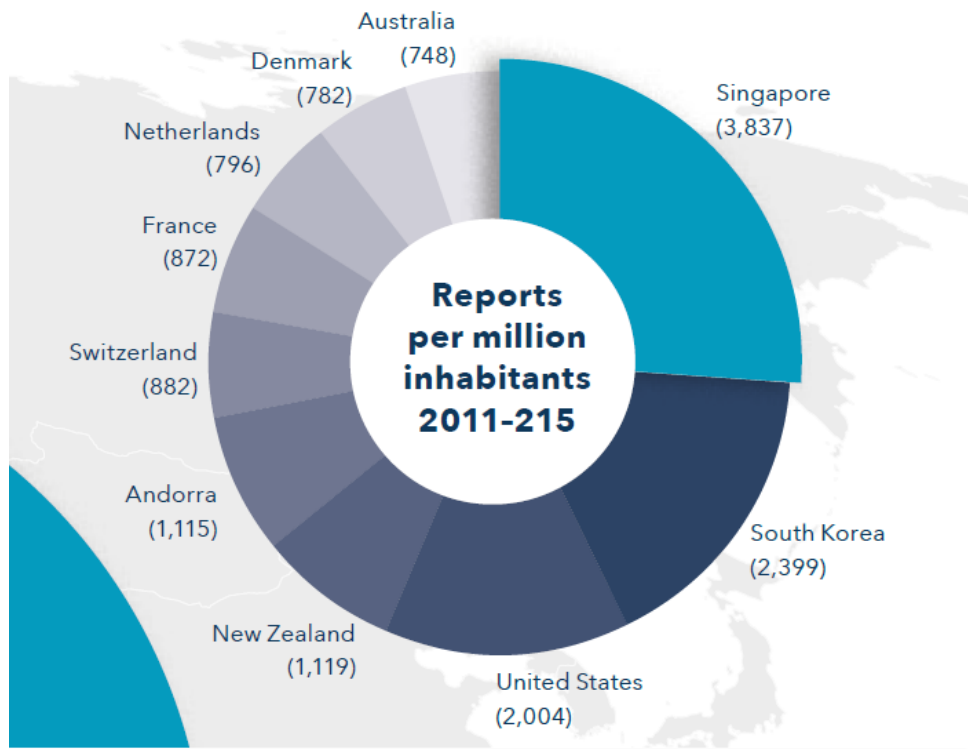
Was treatment given?  Yes  No

If yes, indicate the type(s) of treatment given (max 255 characters)

รูปที่ 19 การรายงาน Adverse Drug Reaction ของผลิตภัณฑ์ยาแบบ Online ใน website ของ Singapore Health Sciences Authority

แหล่งที่มา: <http://hsa.gov.sg>

ทั้งนี้ จากสถิติการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ (ADR) จากการใช้ยาที่ประเทศต่าง ๆ รายงานเข้าไปยังฐานข้อมูล Vigibase™ ของ WHO ในปี ค.ศ. 2015 ตามรูปที่ 20 พบว่าจำนวนรายงานต่อประชากร 1 ล้านคนของประเทศสิงคโปร์สูงที่สุด คือ 3,837 รายงานต่อประชากร 1 ล้านคน ตามมาด้วยลำดับที่ 2 และ 3 คือประเทศเกาหลีใต้ และสหรัฐอเมริกา โดยทาง HSA ได้รายงานว่ามีภาคีที่เกี่ยวข้องในประเทศสิงคโปร์ โดยเฉพาะบุคลากรทางการแพทย์ ให้ความร่วมมือเป็นอย่างดีกับ HSA ในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของยา



รูปที่ 20 สถิติการรายงาน Adverse Drug Reactions (ADRs) จากประเทศต่าง ๆ ฐาน WHO VigiBase (รายงาน/ประชากร 1 ล้านคน)

แหล่งที่มา: Uppsala Reports, April 2016, issue 72, page 15

## 2. การวิเคราะห์เปรียบเทียบระบบการรายงานเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

จากระบบการรายงานเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย ในบทที่ 2 และของประเทศสหรัฐอเมริกา กลุ่มสหภาพยุโรป ประเทศสหราชอาณาจักร ประเทศออสเตรเลีย และประเทศสิงคโปร์ ในบทที่ 3 ที่กล่าวไปตอนต้นแล้วนั้น สามารถวิเคราะห์เปรียบเทียบได้โดยสรุปดังนี้

### 2.1 ระบบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพทางการแพทย์

สำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพทางการแพทย์ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยา และเครื่องมือแพทย์นั้น จะเห็นได้ว่า หน่วยงานกำกับดูแลในประเทศต่างๆ ได้มีการพัฒนาแบบฟอร์มการรายงาน และช่องทางการรายงานตามตารางที่ 5 ในส่วนที่รายงานจากผู้ประกอบการนั้น พบว่า ประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป ประเทศสหราชอาณาจักร ประเทศออสเตรเลีย และประเทศสิงคโปร์ ได้กำหนดเป็นกฎหมายให้ผู้ประกอบการมีหน้าที่ต้องรายงานผลการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ของตนให้ภาครัฐทราบ โดยประเทศสหรัฐอเมริกา และประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรปกำหนดให้เป็นการรายงานแบบ Online เท่านั้น ซึ่งแนวโน้มดังกล่าวได้เกิดขึ้นในประเทศออสเตรเลียด้วย โดยกำหนดให้การรายงานจากผู้ประกอบการเป็นแบบภาคบังคับ คือ ถ้ามีการรายงานที่ผู้ประกอบการได้รับจากบุคลากรทางการแพทย์ และผู้บริโภค รวมทั้งข้อมูลใหม่เกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ผู้ประกอบการมีหน้าที่แจ้งให้หน่วยงานของภาครัฐที่รับผิดชอบ และส่วนใหญ่จะให้เป็นการรายงานแบบ Online เพื่อความสะดวก รวดเร็ว และลดข้อผิดพลาดในการบันทึกข้อมูล แต่ในส่วนของประเทศไทย การรายงานจากผู้ประกอบการยังให้เป็น การรายงานแบบสมัครใจ ยกเว้นกรณียาใหม่ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแบบมีเงื่อนไข และเครื่องมือแพทย์ที่มีกฎหมายให้ผู้ประกอบการมีหน้าที่ต้องรายงาน

สำหรับการรายงานจากบุคลากรผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์ ผู้ป่วย และผู้บริโภคทั่วไปนั้น ประเทศที่พัฒนาแล้วดังกล่าวข้างต้นส่วนใหญ่ให้เป็นการรายงานแบบสมัครใจ (Voluntary reporting) เช่นเดียวกับของไทย แต่มีการปรับแบบฟอร์มให้เหมาะสมกับกลุ่มผู้รายงาน เช่น

- US FDA จัดทำเป็น Form FDA 3500 สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ และ Form FDA 3500B ที่ปรับให้ง่ายขึ้นสำหรับผู้บริโภค

- UK จัดทำ Yellow Card เป็น 2 แบบ คือ แบบสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ และแบบที่ปรับให้เข้าใจง่ายขึ้นสำหรับผู้บริโภค เป็นต้น

นอกจากนั้น ประเทศสหรัฐอเมริกา และประเทศสหราชอาณาจักร ยังมีการสร้างช่องทางการส่งรายงานใหม่ที่ไม่ใช้การส่งแบบดั้งเดิม (ทางไปรษณีย์ ทาง FAX และ ทาง e-mail) เพื่อช่วยให้การรายงานแบบสมัครใจ โดยเฉพาะจากผู้บริโภคและประชาชนทั่วไป ทำให้ง่ายยิ่งขึ้น โดยการรายงานแบบ Online และ Mobile application เช่น US FDA สร้าง MedWatcher Mobile Application และ UK สร้าง Yellow Card Mobile Application เป็นต้น



ตารางที่ 5 การวิเคราะห์เปรียบเทียบระบบการรายงานเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทางการแพทย์ (Healthcare-based Product)

ระบบการรายงานเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์ ผลิตภัณฑ์สุขภาพทางการแพทย์ (ยา และเครื่องมือแพทย์)	US	EU / UK	ออสเตรเลีย	สิงคโปร์	ไทย
1) หน่วยงานที่รับผิดชอบ	FDA	EMA / MHRA	TGA	HSA	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา
2) การรายงานโดยสมัครใจของบุคลากรทางการแพทย์/แบบฟอร์ม	✓ Form FDA 3500	✓ /U.K. Yellow Card	✓ Blue card	✓	✓ HPVC Form 1
3) การรายงานโดยสมัครใจของคนใช้ และผู้บริโภคร	✓ Form FDA 3500B	✓ /U.K. Yellow Card ที่ปรับให้ง่ายขึ้นสำหรับ ผู้บริโภคร	✓ Blue card	-	✓ HPVC Form 1
4) การรายงานโดยภาคบังคับของผู้ประกอบการ	✓ Form FDA 3500A (Online เท่านั้น)	✓ (Online เท่านั้น)	✓ Online	✓	เฉพาะยาใหม่ และเครื่องมือแพทย์
5) ช่องทางการรายงาน - ทางไปรษณีย์ ทาง FAX ทาง E-mail	✓	✓	✓	✓	✓

ระบบการรายงานเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์ ผลิตภัณฑ์สุขภาพทางการแพทย์ (ยา และเครื่องมือแพทย์)	US	EU / UK	ออสเตรเลีย	สิงคโปร์	ไทย
- Online reporting	✓	✓	✓	✓	เฉพาะบุคลากรทาง การแพทย์, ผู้ประกอบการ
- Mobile Application	✓ MedWatcher App	✓ /U.K. Yellow Card App	-	-	-

ดังนั้น ประเทศไทยอาจพัฒนาแบบฟอร์มการรายงานเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและเครื่องมือแพทย์ให้เป็นแบบฟอร์มที่เข้าใจง่ายขึ้น สำหรับผู้ป่วยและประชาชนทั่วไป รวมทั้งอาจพัฒนาช่องทางการสื่อสารใหม่ๆ เช่น อาจสร้าง Mobile Application ที่ให้ผู้รายงานไม่ว่าจะเป็นบุคลากรทางการแพทย์ ผู้ป่วยและประชาชนทั่วไปเข้าถึงได้ง่ายขึ้น สามารถแนบรูปถ่ายผลิตภัณฑ์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ ทำให้สามารถกรอกแบบรายงานได้สะดวกยิ่งขึ้น รวมทั้งเป็น Mobile Application ที่สามารถสร้างแรงจูงใจให้มีการรายงาน โดยให้ผู้รายงานได้รับการสื่อสารข้อมูลใหม่ ๆ เกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่ผู้รายงานมีความสนใจ เพื่อให้ทราบความเคลื่อนไหวอย่างสม่ำเสมอ

ทั้งนี้ หน่วยงานที่รับผิดชอบของประเทศที่พัฒนาแล้วที่กล่าวไปข้างต้นบางประเทศ ได้นำข้อมูลการรายงานเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์ไปจัดทำเป็นฐานข้อมูลเฝ้าระวังระดับประเทศ เช่นเดียวกับที่ไทยจัดทำ Thai Vigibase ตัวอย่างฐานข้อมูลของประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น

- Eudravigilance ซึ่งเป็นฐานข้อมูลเรื่องเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ในกลุ่มสหภาพยุโรป
- FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) ซึ่งเป็นฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา จัดทำโดย US FDA
- Electronic Medical Device Reporting System (eMDR system) ซึ่งเป็นฐานข้อมูลการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ จัดทำโดย US FDA

## 2.2 ระบบการรายงานเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้บริโภคโดยตรง

ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้บริโภคโดยตรง (Consumer-based Health Product) มีความหลากหลาย ทำให้หน่วยงานกำกับดูแลในประเทศต่างๆ ที่กล่าวข้างต้น ได้พัฒนาระบบรายงานเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์ให้เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ ประเด็นความปลอดภัย สภาพการบริโภคของประชาชน รวมทั้งบริบทของภาคอุตสาหกรรมและการค้าของแต่ละกลุ่มผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ ประเทศส่วนใหญ่กำหนดให้เป็นการรายงานแบบสมัครใจ (Voluntary reporting) ทั้งการรายงานจากบุคลากรทางการแพทย์ ผู้บริโภคทั่วไป และผู้ประกอบการ อย่างไรก็ตาม มีที่กำหนดให้ต้องมีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผู้ประกอบการ/ผู้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์เป็นการรายงานภาคบังคับ ดังต่อไปนี้

- US FDA กำหนดให้ผู้ประกอบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Dietary Supplement) ไม่ว่าจะมีความรุนแรงระดับใด และให้รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์อาหาร เฉพาะที่มีระดับความรุนแรงมากหรือทำให้เสียชีวิต
- EU กำหนดให้ผู้ประกอบการเครื่องสำอาง ต้องรายงานผลไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง (SUEs: Serious Undesirable Effects) ของการใช้เครื่องสำอาง ให้หน่วยงานที่รับผิดชอบของประเทศสมาชิก EU ที่มีเหตุการณ์เกิดขึ้น

นอกจากนี้ หน่วยงานในประเทศที่พัฒนาแล้ว ยังพัฒนาแบบฟอร์มและช่องทางการรายงาน โดยสมัครใจ สำหรับผู้บริโภคและประชาชนทั่วไป ให้ใช้ภาษาที่เข้าใจได้ง่ายขึ้น เช่น Form FDA 3500B สำหรับการรายงานจากผู้บริโภค ในเรื่องเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากทุกผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในกำกับดูแลของ US FDA โดยสามารถให้ประชาชนส่งรายงานได้ทั้งช่องทางดั้งเดิม คือ ไปรษณีย์ FAX e-mail และให้สามารถประชาชนทั่วไปรายงานแบบ online reporting ได้อีกด้วย

สำหรับประเทศไทย การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้บริโภคโดยตรง ไม่ว่าจะเป็นผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และผลิตภัณฑ์ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือเพื่อการสาธารณสุข ยังเป็นแบบการรายงานโดยสมัครใจทั้งหมด ทั้งจากผู้ประกอบการ/ผู้รับอนุญาต บุคลากรทางการแพทย์ ผู้บริโภคและประชาชนทั่วไป รวมทั้งใช้แบบฟอร์มการรายงาน HPVC-Form 1 กับทุกผลิตภัณฑ์ที่ให้รายงานแบบสมัครใจ ซึ่งแบบฟอร์มดังกล่าวค่อนข้างมีศัพท์ทางการแพทย์ที่อ่านแล้วเข้าใจยาก รวมทั้งข้อมูลที่ต้องกรอกในแบบฟอร์มบางส่วนนั้น ค่อนข้างยากสำหรับผู้บริโภคและประชาชนทั่วไป

ในส่วนของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ในมาตรา 6(7) ได้มีการวางหลักการว่า โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข มีอำนาจประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการรับแจ้งและการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง ซึ่งในปัจจุบัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ระหว่างการพัฒนา กฎหมายลำดับรองเพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีหน้าที่ต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง อันจะเป็นการยกระดับการเฝ้าระวังและการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางต่อไป

ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรพิจารณาปรับการรายงานให้เป็นภาคบังคับสำหรับผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์กลุ่มที่มีประเด็นปัญหาความปลอดภัย เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นต้น รวมทั้งให้มีการพัฒนาแบบฟอร์มการรายงานเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับผู้บริโภคเป็นการเฉพาะ โดยปรับเนื้อหาให้เข้าใจง่ายขึ้น มีความน่าสนใจ มีรูปแบบที่ไม่ซับซ้อน และให้ผู้บริโภคทั่วไปซึ่งต้องสันนิษฐานว่าไม่มีความรู้เชิงเทคนิคทางด้านทางการแพทย์ ตอบได้ง่ายขึ้น นอกจากนี้ ควรเปิดช่องทางให้ผู้บริโภครายงานได้มากขึ้นจากช่องทางเดิม คือทางไปรษณีย์ ทาง FAX และทาง E-mail โดยอาจพัฒนาช่องทาง Online และ Mobile Application สำหรับการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ เนื่องจากผู้บริโภคและประชาชนทั่วไป เป็นผู้ซื้อหาผลิตภัณฑ์เหล่านี้มาใช้เอง ไม่ว่าจะเป็นผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน นอกจากนี้ ช่องทางสื่อสารสมัยใหม่ โดยเฉพาะ Mobile Application ยังเป็นช่องทางที่คนรุ่นใหม่นิยมใช้ และมีข้อดีคือ สามารถถ่ายรูปผลิตภัณฑ์และอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ซึ่งเป็นประโยชน์กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการประเมินปัญหา เพื่อนำไปสู่การกำหนดมาตรการบริหารจัดการความเสี่ยงได้อย่างมีประสิทธิภาพต่อไป

**การวิเคราะห์เปรียบเทียบกระบวนการนำข้อมูลการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์  
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพไปใช้ในการประเมินและบริหารจัดการความเสี่ยงของประเทศไทย  
กับองค์ระหว่างประเทศ และประเทศที่พัฒนาแล้ว**

รายงานเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น เมื่อมีการรายงานเข้าสู่กระบวนการรายงาน (Reporting system) ที่พัฒนาขึ้นโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบของประเทศต่างๆ แล้ว ตามรายละเอียดในบทที่ 3 ส่วนใหญ่จะมีการรวบรวมเป็นฐานข้อมูลในระดับประเทศ หลังจากนั้น จะมีกระบวนการ (Process) ในการนำรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไปวิเคราะห์และประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งเป็นกลไกสำคัญที่จะทำให้ข้อมูลการรายงานที่เป็น Individual Case Safety Reports (ICSRs) ที่ได้รับรายงานมาทั้งหมด ได้มีการรวบรวม จัดหมวดหมู่ ศึกษาและประเมินในภาพรวม เพื่อวิเคราะห์หาสัญญาณที่มีความน่าจะเป็น (Potential Signal) และนำไปสู่การศึกษาเชิงลึกในลำดับต่อไป เพื่อหาสาเหตุของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ว่ามีความเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่สงสัยเพียงใด

ในกรณีของการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา นอกจากหน่วยงานในประเทศต่างๆ จะรวบรวมฐานข้อมูลประเทศแล้ว สำหรับประเทศสมาชิกของ WHO Programme for International Drug Monitoring ซึ่งปัจจุบันมีสมาชิกอยู่ 127 ประเทศ (ข้อมูล ณ เดือนตุลาคม 2017) จะจัดส่งข้อมูลของประเทศเข้าสู่ฐานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ระดับนานาชาติ ที่มีชื่อว่า WHO VigiBase™ ซึ่งพัฒนาและบริหารจัดการโดย WHO Uppsala Monitoring Center (UMC) ที่ตั้งอยู่ ณ ประเทศสวีเดน ซึ่งจะมีกระบวนการวิเคราะห์ข้อมูล โดยกลไกที่พัฒนาขึ้นเพื่อใช้ประโยชน์ของฐานข้อมูลระดับนานาชาติ ซึ่งทำให้การวิเคราะห์สัญญาณมีประสิทธิภาพ สามารถตรวจสอบสัญญาณของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เป็นกรณีหายาก (rare case) ได้ดียิ่งขึ้น ทั้งนี้ ขอบข่ายกระบวนการ (Process) นำข้อมูลเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์ไปใช้ในการประเมินและบริหารจัดการความเสี่ยง โดยแบ่งเป็น 2 หัวข้อใหญ่ คือ

1. กระบวนการสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพทางการแพทย์ (Health care-based Products) และ
2. กระบวนการสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้บริโภคโดยตรง (Consumer-based Health Products) โดยนำกระบวนการ (Process) ขององค์การอนามัยโลก (WHO) ซึ่งเป็นองค์ระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง และของประเทศที่พัฒนาแล้วบางประเทศ ได้แก่ ประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป มาเปรียบเทียบกับของประเทศไทย สรุปได้โดยสังเขป ดังต่อไปนี้

**1. กระบวนการนำข้อมูลการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไปใช้ในการประเมินและบริหารจัดการความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทางการแพทย์**

**1.1 ผลิตภัณฑ์ยา**

### 1.1.1 WHO Uppsala Monitoring Center (UMC)

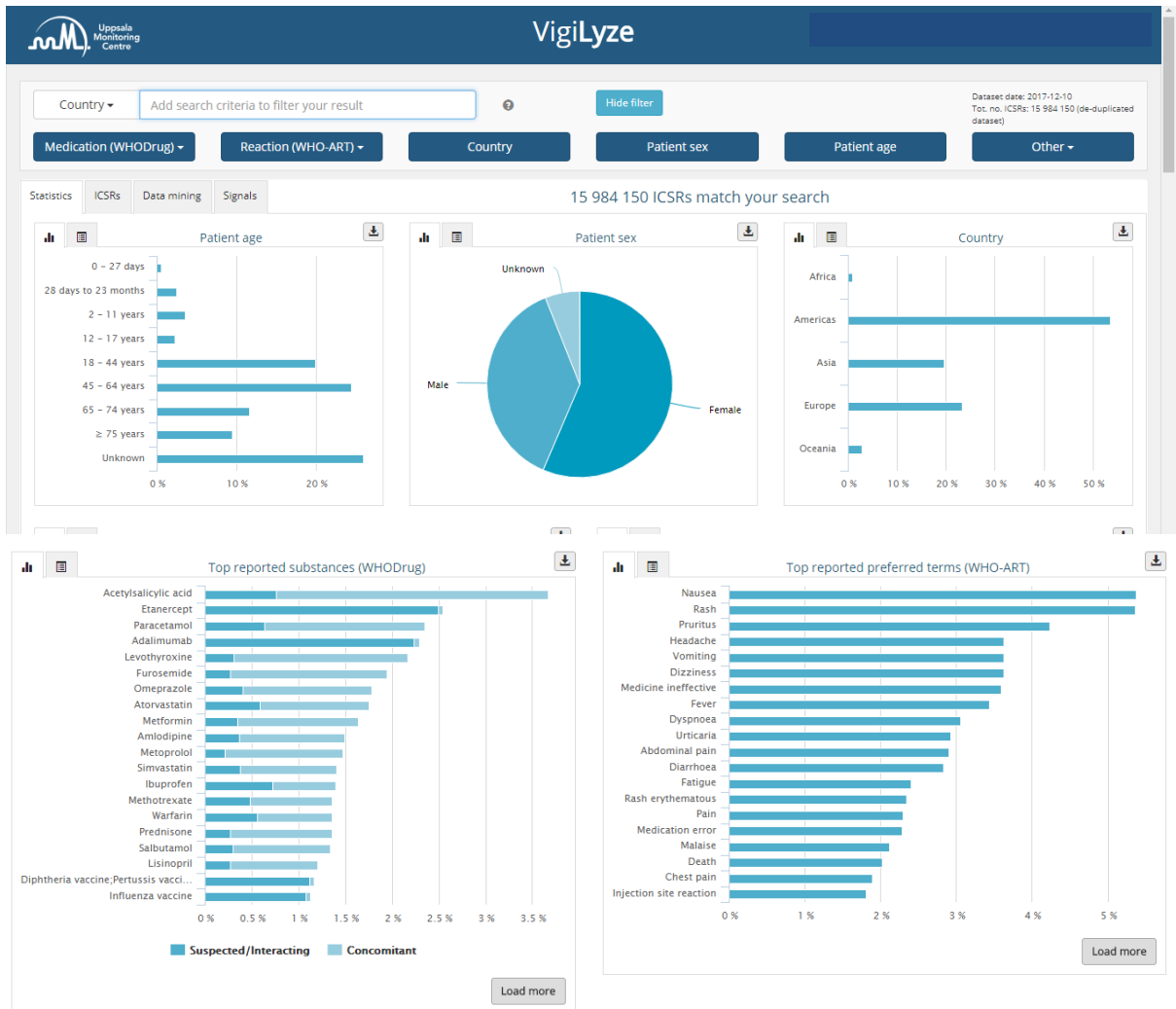
ทาง WHO UMC ได้พัฒนาฐานข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่ชื่อว่า WHO VigiBase™ ซึ่งเป็นฐานข้อมูลในระบบโลกที่ WHO รวบรวมรายงาน Individual case safety reports (ICSRs) จากประเทศสมาชิกมากกว่า 120 ประเทศ ครอบคลุมประชากรมากกว่าร้อยละ 90 ของประชากรโลกทั้งหมด โดยมีจำนวน ICSRs สะสมมากกว่า 15 ล้านรายงาน (ข้อมูล ณ เมษายน 2017) ฐานข้อมูล VigiBase™ แสดงในรูปแบบที่ 21 ทั้งนี้ WHO UMC ได้พัฒนาเครื่องมือ online ที่ชื่อว่า VigiLyze™ ตามรูปที่ 22 ขึ้นเป็นเครื่องมือที่ใช้ค้นหาและวิเคราะห์ข้อมูลในฐาน VigiBase เพื่อใช้สืบหาสัญญาณ (Signal detection) และทำการวิเคราะห์ภาพรวมของสถานการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาในระดับโลก โดยเปิดให้ประเทศสมาชิกใช้ฟรี ซึ่งพบว่ามีความจำเป็นมากในกรณีที่มีข้อมูลในประเทศอยู่อย่างจำกัด และข้อมูลระดับโลกทำให้สามารถตรวจรับสัญญาณเข้มข้นขึ้น โดยเฉพาะอาการไม่พึงประสงค์ที่พบน้อยมาก



ประเทศแสดงในสีน้ำเงิน = Full members    สีฟ้า = Associate member    สีขาว = non-member

รูปที่ 21 ฐานข้อมูล VigiBase™ ที่พัฒนาโดย WHO Uppsala Monitoring Center (UMC) โดยรวบรวมข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของยา จากประเทศสมาชิกมากกว่า 120 ประเทศ ทั่วโลก

แหล่งที่มา: [Http://www.who-umc.org/vigibase](http://www.who-umc.org/vigibase)



รูปที่ 22 เครื่องมือวิเคราะห์ Vigilyze™ ที่พัฒนาโดย WHO Uppsala Monitoring Center เพื่อใช้สืบค้นและวิเคราะห์ข้อมูลในฐาน Vigibase

แหล่งที่มา: <http://www.vigilyzewho-umc.org/>

ทั้งนี้ WHO UMC มีกระบวนการสืบหาสัญญาณ (Signal Detection Process) ที่แบ่งเป็น 4 ขั้นตอน ดังนี้

(1) การตรวจทางสถิติเบื้องต้นเพื่อค้นหาสัญญาณ (First – pass Statistical Screening) โดยใช้โปรแกรม VigiRank ซึ่งจะจัดลำดับความสำคัญของคู่ยากับอาการไม่พึงประสงค์ โดยมีการพิจารณาเรื่องความไม่เป็นสัดส่วนของรายงาน (disproportionate reporting) และคุณภาพของรายงาน ICSR แต่ละรายงาน นอกจากนี้ ในการจัดลำดับความสำคัญ ยังพิจารณาประเด็นที่เกี่ยวข้องด้วย เช่น อาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง (serious ADR) ยาใหม่ที่เพิ่งออกสู่ตลาด ยากลุ่มเฉพาะ และประชากรผู้ป่วยเฉพาะกลุ่ม

(2) การประเมินวิเคราะห์ขั้นแรก (Initial manual assessment) โดยใช้ทีมงานสหวิชาชีพที่ประกอบด้วยแพทย์ เภสัชกร พยาบาล นักสถิติ นักจัดการข้อมูล และบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นทีมงานพิจารณาวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างยากับอาการไม่พึงประสงค์ที่เป็นประเด็นปัญหาความปลอดภัย ซึ่งสมควรส่งไปศึกษาเชิงลึกต่อไป

(3) การประเมินวิเคราะห์เชิงลึก (In-depth manual assessment) โดยใช้ผู้เชี่ยวชาญด้านระบาดวิทยาทางเภสัชศาสตร์ของ WHO UMC และผู้เชี่ยวชาญทางคลินิกที่ร่วมเป็น UMC Signal Review Panel ซึ่งมีหน้าที่วิเคราะห์เชิงลึกโดยใช้ข้อมูลที่ได้จาก WHO VigiBase และข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ต่างๆ ร่วมด้วย เพื่อพิจารณาว่าสัญญาณอาการไม่พึงประสงค์มีสาเหตุมาจากยาที่ศึกษาอย่างน้อยเพียงใด และควรจะมีข้อแนะนำและการสื่อสารเรื่องสัญญาณความเสี่ยงอย่างไร

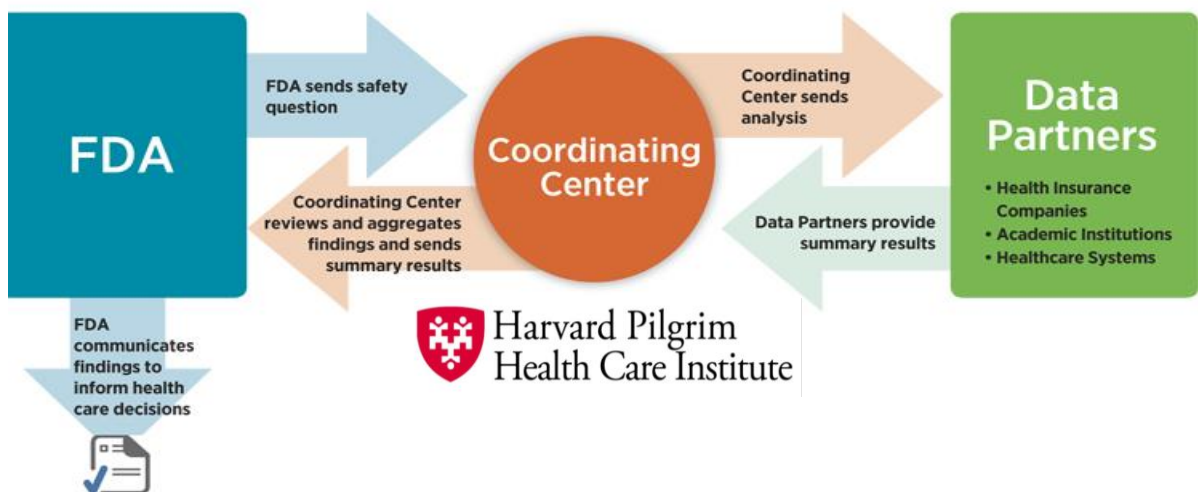
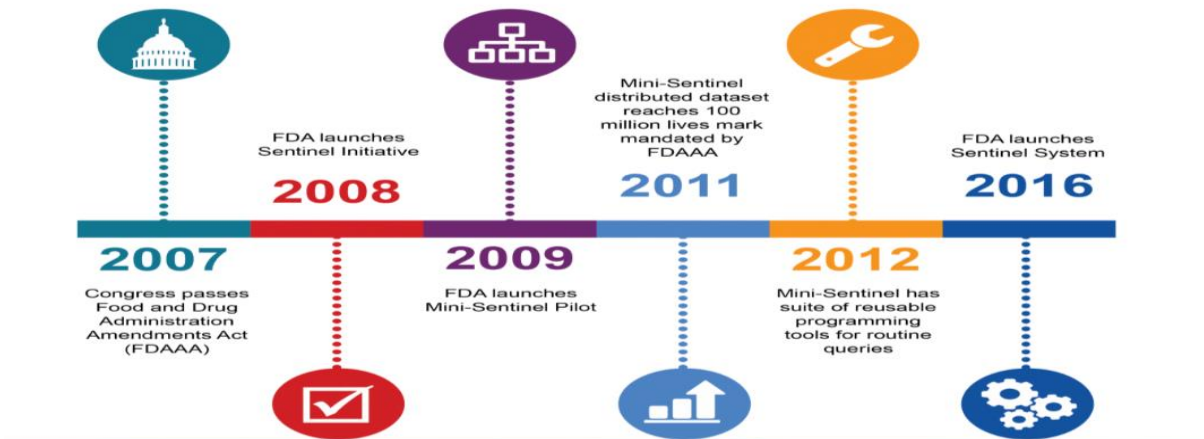
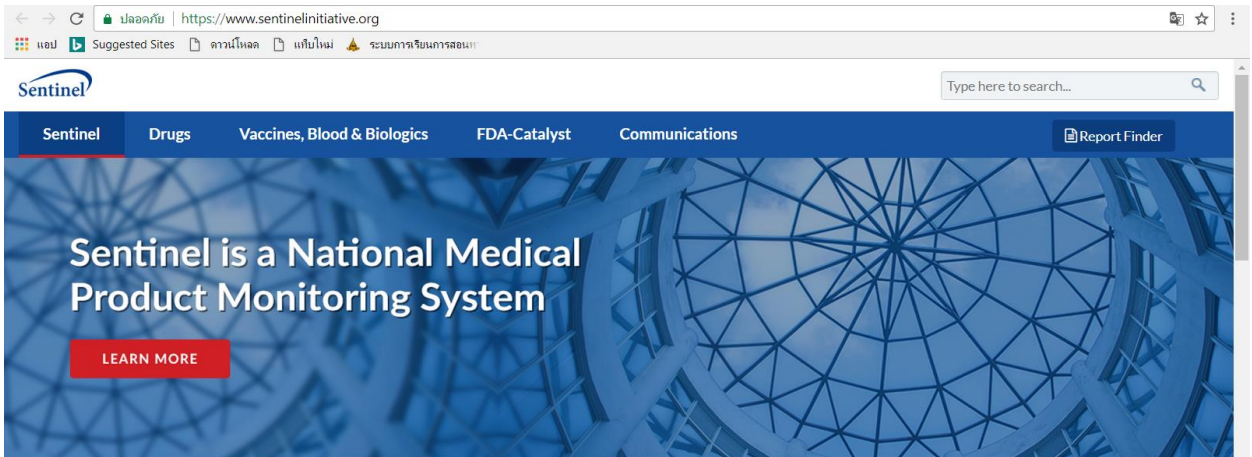
(4) การสื่อสารเกี่ยวกับสัญญาณความเสี่ยง (Signal Communication) โดย WHO UMC จะนำผลการศึกษาวิเคราะห์เกี่ยวกับสัญญาณความเสี่ยงของยาที่ก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่พบจากฐานข้อมูล WHO VigiBase ไปสื่อสารผ่านวารสาร Signal กระจายไปยังเครือข่ายศูนย์ Pharmacovigilance ในประเทศสมาชิก 127 ประเทศ รวมทั้งเผยแพร่ไปในวงกว้างขึ้นผ่าน WHO Pharmaceuticals Newsletter

### 1.1.2 ประเทศสหรัฐอเมริกา

US FDA มีการจัดทำฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ยาและชีววัตถุ เป็นฐานข้อมูลชื่อว่า **FDA Adverse Event Reporting System (FAERS)** ซึ่งรวบรวมมาจากการรายงานโดยสมัครใจจากบุคลากรทางการแพทย์และประชาชน รวมทั้งจากการรายงานภาคบังคับของผู้ประกอบการด้วย ทั้งนี้ US FDA ใช้ฐานข้อมูล FAERS เป็นเครื่องมือที่สำคัญในการหาประเด็นความปลอดภัยของยาโดยการตรวจจับสัญญาณที่มีความน่าจะเป็น (Potential Signal) และใช้ในการประเมินการปฏิบัติตาม (Compliance) ของผู้ประกอบการที่รับอนุญาตในการรายงานและให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องตามที่กำหนดในกฎหมาย

สำหรับกระบวนการใช้ฐานข้อมูล FAERS ของ US FDA นั้น จะมีการตรวจจับสัญญาณและประเด็นความปลอดภัยจากผลิตภัณฑ์ยาและชีววัตถุ เมื่อพบสัญญาณที่มีความน่าจะเป็น (Potential Signal) ในเบื้องต้นแล้ว จะมีการประเมินเชิงลึกต่อไปโดยผู้ประเมินทางคลินิก (Clinical Reviewers) ในหน่วยงาน Center for Drug Evaluation and Research (CDER) และ Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) ซึ่งทำหน้าที่ติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาและชีววัตถุ ภายหลังออกสู่ท้องตลาด ทำการประเมินเชิงลึกโดยใช้ข้อมูลในฐาน FAERS และฐานข้อมูลอื่นที่ใหญ่ขึ้น ซึ่งเมื่อไม่นานมานี้ US FDA ได้พัฒนาระบบที่ชื่อ “Sentinel” ขึ้นเพื่อเป็นเครื่องมือที่ช่วยเสริมความเข้มแข็งในการเฝ้าระวังจากเดิมที่ใช้ฐานข้อมูล FAERS เท่านั้น





รูปที่ 23 Sentinel initiative/system ของ US FDA

แหล่งที่มา: <http://www.sentinelinitiative.org> และ <http://pharmaceuticalcommerce.com/legal-regulatory/adverse-event-reporting-at-the-front-lines-of-drug-safety/>

“Sentinel” เป็นระบบอิเล็กทรอนิกส์ในระดับประเทศที่ US FDA พัฒนาขึ้นอย่างเป็นทางการเป็นขั้นตอนเมื่อไม่นานมานี้ เพื่อรองรับกฎหมาย FDA Amendment Act (FDAAA 2007) โดยริเริ่มการพัฒนาในปี 2008 และได้มีการดำเนินการ Mini-Sentinel Pilot ทดสอบในช่วงปี 2009 – 2012 จนในที่สุด US FDA ได้เปิดใช้ระบบ Sentinel อย่างเป็นทางการในปี 2016 ทั้งนี้ การพัฒนาระบบ Sentinel มีขึ้นเพื่อปรับปรุงการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพทางการแพทย์ให้ง่ายและมีความรวดเร็วมากขึ้น เป็นการทำงานเชิงรุกที่เสริมการทำงานของฐานข้อมูล FAERS เดิมที่ US FDA มีอยู่แล้ว โดยระบบ Sentinel ทำให้ US FDA สามารถเข้าถึงฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้องได้กว้างขวางและรวดเร็วยิ่งขึ้น เช่น ฐานข้อมูล Electronic Health Records (EHR) ฐานข้อมูล Insurance claim data/register และฐานข้อมูลของหน่วยงานภาคีของระบบ Sentinel ซึ่งมีทั้งหน่วยงานภาครัฐ มหาวิทยาลัยทางการแพทย์ชั้นนำ และภาคเอกชน โดย US FDA เป็นผู้จัดหาทุนเพื่อพัฒนาระบบ Sentinel และมี Harvard Pilgrim Health Care Institute ทำหน้าที่เป็น Sentinel System Coordinating Center ที่ทำงานกับ 19 หน่วยงาน/เครือข่ายทางการแพทย์ชั้นนำในสหรัฐอเมริกาที่ร่วมเป็นภาคีแสดงตามรูปที่ 23

ระบบการทำงานของ Sentinel ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ (1) ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ทางสุขภาพที่มีความครอบคลุม มีคุณภาพดี ไม่ซ้ำซ้อน และมีการจัดเก็บอย่างมีประสิทธิภาพ (2) ทีมคณะผู้เชี่ยวชาญที่จะทำการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพทางการแพทย์ ที่เป็นทีมสหวิชาชีพประกอบด้วยนักวิทยาศาสตร์ แพทย์ เภสัชกร บุคลากรทางการแพทย์ และนักโปรแกรมคอมพิวเตอร์ และ (3) โปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่พัฒนาขึ้นเป็นพิเศษที่สามารถช่วยตอบคำถามเรื่องความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพทางการแพทย์ได้ง่ายและรวดเร็วยิ่งขึ้น ทั้งนี้ ระบบ Sentinel ครอบคลุมข้อมูลที่มีคุณภาพมากกว่า 300 million person-years (ข้อมูล ณ เดือนกันยายน 2017)

ทั้งนี้ US FDA ได้ใช้ระบบ Sentinel ในการศึกษาผลของการใช้ยาและวัคซีนใหม่ ทำให้ได้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อการตัดสินใจเชิงนโยบาย เช่น

- ในปี 2012 US FDA ได้รายงานจากแพทย์ที่พบว่าผู้ป่วยที่ได้รับยาใหม่ชื่อ Dabigatran ซึ่งเป็นยาป้องกันเลือดแข็งตัว มีอาการไม่พึงประสงค์ คือมีแนวโน้มว่าผู้ป่วยเกิดการเลือดออกมากกว่าที่ใช้ยาเดิม Warfarin ดังนั้น US FDA จึงใช้ระบบ Sentinel ศึกษาในกลุ่มผู้ป่วยที่ใหญ่ขึ้น เพื่อเปรียบเทียบผลในกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้ยาใหม่ (Dabigatran) กับกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้ยาเก่า (Warfarin) ผลปรากฏว่า ยาใหม่ (Dabigatran) ไม่ได้มีความปลอดภัยน้อยไปกว่ายาเก่า (Warfarin) ดังนั้น จึงแนะนำให้ผู้ป่วยใช้ยาใหม่ตัวนี้ได้ ในขณะที่เดียวกัน U.S. FDA จะมีการศึกษาเพิ่มเติมต่อไป

- ในปี 2013 US FDA ใช้ระบบ Sentinel ศึกษาความปลอดภัยของวัคซีนที่ใช้กับเด็กทารกประมาณ 500,000 คน พบว่า มีเด็กบางคนเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่พบยากมาก แต่เกิดขึ้นในทารกน้อยกว่า 2 คนในทุก 100,000 คน ข้อมูลดังกล่าวทำให้ US FDA แนะนำให้แพทย์และพ่อแม่เด็กทราบว่า การได้รับ Vaccine มีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง และแจ้งให้บุคลากรทางการแพทย์ตระหนัก

ถึงอาการไม่พึงประสงค์จากวัคซีนที่พบยากดังกล่าว และถ้าเกิดอาการขึ้น จะได้ทำการรักษาได้อย่างทันท่วงที

### 1.1.3 กลุ่มสหภาพยุโรป (EU)

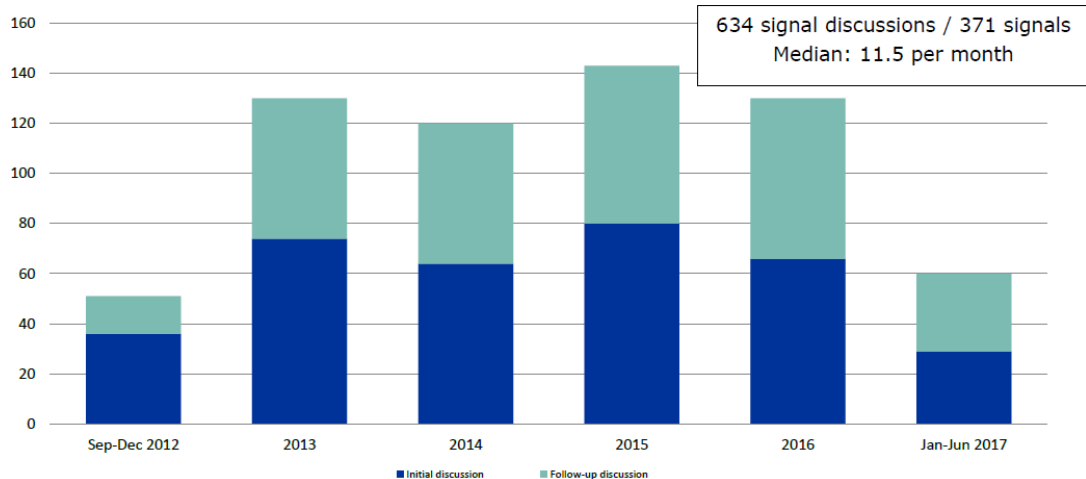
ตามที่กลุ่มสหภาพยุโรป มีการออกกฎหมายเกี่ยวกับ Pharmacovigilance ของผลิตภัณฑ์ยาสำหรับมนุษย์ ซึ่งมีผลบังคับใช้มาตั้งแต่เดือนกรกฎาคม 2012 โดยกำหนดให้ผู้ประกอบการด้านยา มีหน้าที่ในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น รวมทั้งข้อมูลความปลอดภัยใหม่ๆ ให้แก่หน่วยงานกำกับดูแลในแต่ละประเทศสมาชิก และ European Medicines Agency (EMA) ซึ่งเป็นองค์กรกลางด้านยาของสหภาพยุโรปทราบอย่างสม่ำเสมอ

นอกจากนั้น กฎหมายยังสนับสนุนให้ผู้ช่วยรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยาเข้ามาโดยตรงและให้มีส่วนร่วมมากขึ้น ทั้งในขั้นตอนของการทำประชาพิจารณ์ (Public hearing) ในประเด็นเรื่องความปลอดภัยด้านยา รวมทั้งให้มีผู้แทนของภาคประชาชนที่เกี่ยวข้องอยู่ในองค์ประกอบของคณะกรรมการที่เรียกว่า Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) ซึ่งเป็นคณะกรรมการที่ตั้งขึ้น โดย EMA และได้เริ่มทำงานมาตั้งแต่เดือนกรกฎาคม 2012 ให้ทำหน้าที่ในการประเมินและติดตามความปลอดภัยของยาที่ใช้ในมนุษย์ เพื่อสนับสนุนการบริหารจัดการความเสี่ยงโดยดำเนินงานหลัก ๆ ดังนี้

- การสืบค้นสัญญาณและประเมินความเสี่ยงของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในมนุษย์ รวมทั้งการบริหารจัดการความเสี่ยง เช่น การลดความเสี่ยง และการสื่อสารความเสี่ยง โดยนำประโยชน์ในแง่การรักษามาพิจารณาร่วมด้วย
- การออกแบบการประเมินความปลอดภัยของยาภายหลังออกสู่ตลาด
- การตรวจสอบการดำเนินการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา (Pharmacovigilance audit)

กฎหมาย Pharmacovigilance ของกลุ่มสหภาพยุโรป นอกจากให้ความสำคัญกับการเก็บรวบรวมข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของการใช้ยาในมนุษย์ โดยให้มีการพัฒนาเป็นฐานข้อมูล ที่เรียกว่า Eudravigilance แล้ว ยังให้ความสำคัญกับกระบวนการวิเคราะห์ข้อมูลความปลอดภัยของยา ซึ่ง EMA มอบหมายให้คณะกรรมการ PRAC เป็นผู้ดำเนินการสืบค้นสัญญาณ (Signal Detection) วิเคราะห์และจัดลำดับความสำคัญ (Analysis and Prioritization) และการประเมินความเสี่ยง (Assessment) ซึ่งในขั้นนี้ อนุญาตให้ผู้ประกอบการส่งข้อมูลมาใช้ประกอบการพิจารณาด้วย ทั้งนี้ คณะกรรมการ PRAC จะการจัดทำคำแนะนำ (Recommendation) ให้แก่ EMA และหน่วยงานกำกับดูแลของแต่ละประเทศสมาชิกของสหภาพยุโรปดำเนินการต่อไป

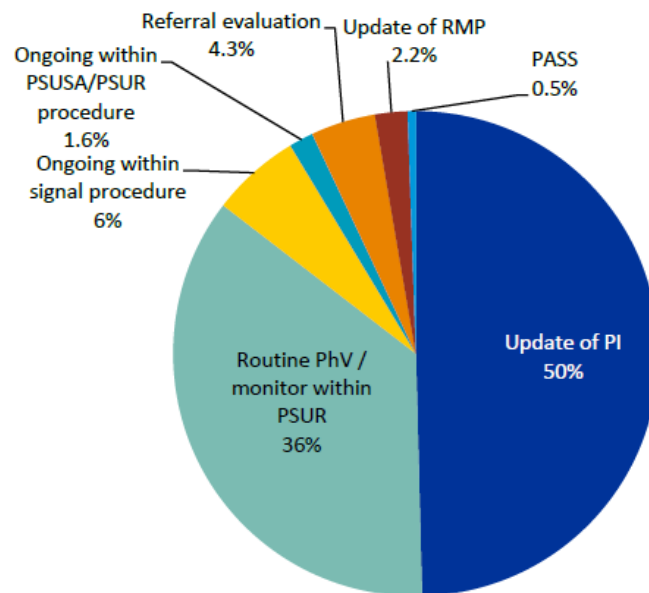
## PRAC signal activity (Sep 2012 – Jun 2017)



รูปที่ 24 สถิติการดำเนินงานของ Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) ในเรื่อง Signal ตั้งแต่ กันยายน ค.ศ. 2012 – มิถุนายน ค.ศ. 2017

แหล่งที่มา: Presentation “Signal management process” ของ EMA ใน 11<sup>th</sup> Stakeholder forum on the Pharmacovigilance legislation, 21 September 2017

## Outcome of PRAC Signal Assessment (Sep 2012 – Jun 2017)



รูปที่ 25 สถิติผลลัพธ์ในการศึกษาและประเมินสัญญาณของ Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) ตั้งแต่ กันยายน ค.ศ. 2012 – มิถุนายน ค.ศ. 2017

แหล่งที่มา: Presentation “Signal management process” ของ EMA ใน 11<sup>th</sup> Stakeholder forum on the Pharmacovigilance legislation, 21 September 2017

จากการดำเนินงานที่ผ่านมาของคณะกรรมการ PRAC ในเรื่องสัญญาณ (Signals) ในช่วงตั้งแต่กันยายน 2012 – มิถุนายน 2017 มีสถิติตามกราฟในรูป 24 โดยค่ามัธยฐาน (Medium) ของจำนวนสัญญาณที่พบเท่ากับ 11.5 ครั้งต่อเดือน

ทั้งนี้ สัญญาณที่พบดังกล่าวได้มีการศึกษาและประเมินสัญญาณต่อ ซึ่งได้ผลลัพธ์การดำเนินการในหลายรูปแบบ ดังแสดงตามกราฟในรูปที่ 25 โดยผลจากการประเมินสัญญาณของ PRAC มีดังนี้

- ส่วนใหญ่ประมาณร้อยละ 50 ทำให้มีการปรับปรุงฉลากหรือข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Update of Product Information)
- ร้อยละ 36 เป็นการดำเนินการเฝ้าระวังอย่างต่อเนื่อง (Routine Pharmacovigilance)/ การประเมินจากชุดรายงาน (Periodic Safety Update Reports : PSURs) ที่ผู้ประกอบการจัดส่งมาให้
- ร้อยละ 6 เป็นการดำเนินการศึกษาสัญญาณต่อไป
- ร้อยละ 4.3 เป็นการประเมินประเด็นความปลอดภัยด้านยาที่อุบัติใหม่ เป็นปัญหาที่ต้องส่งประเมินต่อ (Referral Evaluation) โดยให้เป็นหน้าที่ของคณะกรรมการ PRAC เป็นผู้ประเมิน
- ร้อยละ 2.2 เป็นการปรับปรุงแผนการบริหารจัดการความเสี่ยง ที่ผู้ประกอบการต้องจัดทำใหม่ (Update of Risk Management Plan)
- ร้อยละ 1.6 เป็นการดำเนินการของผู้ประกอบการในการจัดทำ PSURs และ PSUSA (PSUR Single Assessment) สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีสารสำคัญ (active ingredient)
- ร้อยละ 0.5 เป็นการให้ผู้ประกอบการทำ Post-Authorization Safety Studies (PASS) ซึ่งต้องให้คณะกรรมการ PRAC พิจารณา Protocol ของ PASS ก่อน

จะเห็นได้ว่า การดำเนินการด้านสัญญาณ (Signal) ของคณะกรรมการ PRAC มีประสิทธิภาพและนำไปสู่การบริหารจัดการความเสี่ยงของยาที่ใช้ในมนุษย์ และยังช่วยในการจัดการประเด็นปัญหาด้านความปลอดภัยของยาในภูมิภาคสหภาพยุโรปได้เป็นอย่างดี

#### 1.1.4 ประเทศไทย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีระบบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งส่วนใหญ่เป็นการรายงานโดยสมัครใจ มาจากบุคลากรทางการแพทย์ในเครือข่ายโรงพยาบาล ตามที่กล่าวไปในบทที่ 2 ทั้งนี้ ได้นำข้อมูลการรายงานมาพัฒนาเป็นฐานข้อมูล Thai Vigibase ซึ่งรวบรวมเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากทุกผลิตภัณฑ์สุขภาพในการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยรายงานส่วนใหญ่เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์ยา

สำหรับกระบวนการนำรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ยามาใช้ประโยชน์นั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองแผนงานและวิชาการ มีกระบวนการตรวจจับสัญญาณ ซึ่งมีการดำเนินการ 3 ขั้นตอน ดังนี้

(1) การค้นหา คัดเลือกคู่ยากับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เป็นสัญญาณความเสี่ยงที่น่าจะเป็นไปได้ จากฐานข้อมูล Thai Vigibase

(2) การประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ (Causality assessment) ระหว่างคู่ยากับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

(3) การตอบสนอง (Response) ต่อสัญญาณที่ค้นพบ ถ้ามีสัญญาณความเสี่ยงของยาเกิดขึ้น จะต้องมีการสื่อสารให้บุคลากรทางการแพทย์และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ เพื่อที่จะได้มีการบริหารจัดการความเสี่ยงที่เหมาะสมต่อไป

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการพัฒนาโปรแกรมคอมพิวเตอร์เพื่อการตรวจจับสัญญาณ ที่ชื่อว่า Thai Signal Tool โดยวิเคราะห์ข้อมูลในฐาน Thai Vigibase แล้วนำมาหาค่า Reporting Odds Ratio (ROR) เพื่อคัดกรองหาคู่ยากับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เป็นสัญญาณที่มีความเป็นไปได้ (Potential signals) โดยเริ่มพัฒนาโปรแกรมดังกล่าวในปี พ.ศ. 2547 แล้วมีการทดลองใช้และปรับปรุงหลายครั้ง จนเริ่มใช้อย่างเป็นทางการในปี พ.ศ. 2556 อย่างไรก็ตาม โปรแกรมดังกล่าวยังมีประเด็นเชิงเทคนิคของการประมวลผลที่ผลที่ต้องปรับปรุงให้มีประสิทธิภาพมากขึ้นต่อไป

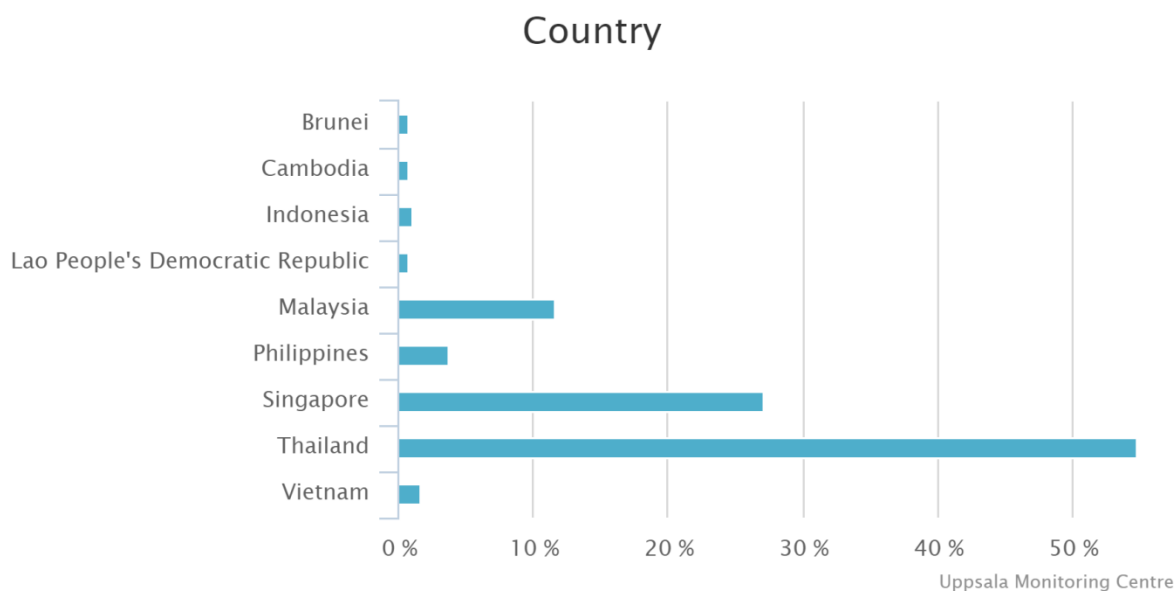
ทั้งนี้ ได้มีการใช้โปรแกรมดังกล่าว เพื่อตรวจจับสัญญาณจากฐานข้อมูล Thai Vigibase เป็นประจำทุก 4 เดือน เป็นการตรวจจับสัญญาณเชิงสถิติ เพื่อนำเข้าสู่การพิจารณาของ คณะกรรมการตรวจจับสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ ถ้าพบสัญญาณที่มีความเป็นไปได้ (Potential signal) จะส่งต่อให้ คณะกรรมการประเมินสัญญาณอันตรายทางคลินิก เพื่อที่จะพิจารณาดำเนินการประเมินศึกษาทางคลินิก โดยจะวิเคราะห์ข้อมูลรายงานของผู้ป่วยที่มีอาการไม่พึงประสงค์ (Adverse Drug Reaction : ADR) แต่ละราย กลไกการเกิดและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ ADR กับยานั้นๆ และตรวจสอบว่าเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ทราบกันโดยทั่วไป (Known ADRs) หรือไม่ ถ้าใช่จะต้องพิจารณาความแรงของสัญญาณและสถานการณ์ว่ามีความจำเป็นที่จะต้องมีการจัดการความเสี่ยงเพิ่มเติมจากที่มีอยู่เดิมหรือไม่ สำหรับกรณีที่เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ทราบหรือยังไม่เป็นที่รับรู้กันโดยทั่วไป

(Unknown ADR) ต้องมีการสื่อสารสัญญาณความเสี่ยงดังกล่าวให้บุคลากรทางการแพทย์ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่อไป โดยข้อเสนอในการบริหารจัดการความเสี่ยงของยาจะถูกล่งต่อไปยังคณะกรรมการการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ เพื่อพิจารณาหามาตรการบริหารจัดการความเสี่ยงที่เหมาะสม โดยพิจารณาซึ่งน้ำหนักระหว่างประโยชน์และความเสี่ยงของยา (Risk-Benefit Analysis) ก่อนนำเข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการยา เพื่อการตัดสินใจในระดับนโยบาย

ตารางที่ 6 สถิติการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่ประเทศสมาชิกของ WHO Program for International Drug Monitoring ในกลุ่ม ASEAN ส่งเข้าสู่ฐาน VigiBase ตั้งแต่ ค.ศ. 1984 จนถึง ธันวาคม ค.ศ. 2017

Country	Count	Percentage
Brunei	57	0.0
Cambodia	940	0.1
Indonesia	6,595	1.0
Lao People's Democratic Republic	249	0.0
Malaysia	73,306	11.6
Philippines	23,147	3.7
Singapore	171,726	27.1
Thailand	346,698	54.7
Vietnam	10,785	1.7

แหล่งที่มา: <http://www.vigilyzewho-umc.org/> สืบค้นเมื่อ 15 ธันวาคม ค.ศ. 2017



รูปที่ 26 การเปรียบเทียบสัดส่วนการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาของประเทศต่างๆ ในกลุ่ม ASEAN เข้าสู่ฐาน VigiBase ตั้งแต่ ค.ศ. 1984 จนถึง ธันวาคม ค.ศ. 2017

แหล่งที่มา: <http://www.vigilyzewho-umc.org/> สืบค้นเมื่อ 15 ธันวาคม ค.ศ. 2017

นอกจากนั้น ประเทศไทยในฐานะที่เป็นประเทศสมาชิกของโครงการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาในระดับนานาชาติขององค์การอนามัยโลก (WHO Programme for International Drug Monitoring) ได้ส่งข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาไปให้ WHO UMC รวบรวมสู่ฐาน VigiBase เพื่อใช้วิเคราะห์ภาพรวมของสถานการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา และสืบค้นสัญญาณของผลไม่พึงประสงค์จากยาในระดับโลกด้วย ทั้งนี้ ตารางที่ 6 ได้แสดงสถิติการรายงานที่ประเทศสมาชิก ในกลุ่ม ASEAN ส่งเข้าสู่ฐาน VigiBase ตั้งแต่ ค.ศ. 1984 จนถึง 15 ธันวาคม ค.ศ. 2017 นอกจากนั้น ตามรูปที่ 26 จะเห็นว่า ประเทศไทยมีสัดส่วนการรายงานสูงเป็นอันดับหนึ่ง รองลงมาคือประเทศสิงคโปร์ และประเทศมาเลเซีย ซึ่งแสดงให้เห็นได้ว่าประเทศไทยมีส่วนร่วมในงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาระหว่างประเทศเป็นอย่างมาก และมีศักยภาพที่จะพัฒนางานให้มีประสิทธิภาพทัดเทียมนานาชาติได้ต่อไป



## 2. การวิเคราะห์เปรียบเทียบกระบวนการนำข้อมูลการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพมาใช้ในการประเมินและบริหารจัดการความเสี่ยง

### 2.1 กระบวนการสำหรับผลิตภัณฑ์ยา

จากกระบวนการนำข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ยามาใช้ในการประเมินและบริหารจัดการความเสี่ยงที่ได้กล่าวไปข้างต้นแล้วนั้น จะเห็นได้ว่า ประเทศไทยมีกระบวนการที่ใช้หลักการเดียวกับระดับสากลของ WHO UMC และเมื่อเปรียบเทียบกับของประเทศสหรัฐอเมริกา และประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป ประเทศไทยมีกระบวนการวิเคราะห์ศึกษาประเด็นความปลอดภัยด้านยาที่ดีในระดับหนึ่ง และมีความพยายามในการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง เช่น การจัดทำฐานข้อมูล Thai Vigibase การพัฒนาเครื่องมือตรวจจับสัญญาณ Thai Signal Tool และกระบวนการดำเนินงานของคณะทำงาน คณะอนุกรรมการ และคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง อย่างไรก็ตาม ยังมีประเด็นท้าทายสำหรับประเทศไทยที่จะสามารถพัฒนากระบวนการนำข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยามาใช้ประเมินและบริหารจัดการความเสี่ยงให้มีประสิทธิภาพมากขึ้นได้อีก เช่น

- การขยายขอบเขตของฐานข้อมูล Thai Vigibase และเครือข่ายหน่วยงานภาคีให้ครอบคลุมกว้างขวางยิ่งขึ้น เช่น การเชื่อมโยงและขยายฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ฐานข้อมูลสุขภาพของประเทศ ระบบประกันสังคม และการประกันสุขภาพ เป็นต้น
- การนำหน่วยงานและเครือข่ายทางการแพทย์ชั้นนำในประเทศไทย เช่น โรงพยาบาลในสังกัดมหาวิทยาลัย ราชวิทยาลัยแพทย์ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งสถาบันทางการแพทย์เฉพาะทางต่าง ๆ เช่น สถาบันมะเร็งแห่งชาติ สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี เป็นต้น มาเข้าร่วมเป็นหน่วยงานภาคีที่จะมีส่วนร่วมในการรายงานและร่วมอยู่ในกลไกการวิเคราะห์ศึกษาเชิงคลินิก เพื่อประเมินสัญญาณความเสี่ยงของยาที่มีประเด็นปัญหาความปลอดภัย และเป็นเรื่องที่มีความสนใจร่วมกัน
- การปรับปรุงประสิทธิภาพของฐานข้อมูล Thai Vigibase ในเรื่องคุณภาพของข้อมูล และการเข้าถึง (Access) ของหน่วยงานภาคี/บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้สามารถมีส่วนร่วมในการนำข้อมูลที่มีคุณภาพในฐาน Thai Vigibase ไปใช้ศึกษาวิเคราะห์และช่วยสนับสนุนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการสืบค้นสัญญาณ และวิเคราะห์หาประเด็นปัญหาความปลอดภัยด้านยา ทั้งในเชิงพื้นที่ (เขตสุขภาพ/จังหวัด) และในประเด็นยาเฉพาะทาง เช่น ยาในเด็ก ยาวัคซีน และยาปฏิชีวนะ เป็นต้น
- การปรับปรุงเครื่องมือตรวจจับสัญญาณ Thai Signal Tool ซึ่งเป็นโปรแกรมคอมพิวเตอร์ ให้มีการประมวลผลที่มีประสิทธิภาพดียิ่งขึ้น ทั้งในแง่ความไวและความจำเพาะ รวมทั้งให้สามารถใช้วิเคราะห์หาสัญญาณได้ง่ายและรวดเร็วยิ่งขึ้น

- การพัฒนามาตรฐานที่กำหนดบทบาทหน้าที่ของผู้ประกอบการที่รับอนุญาตให้รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และจัดทำรายงานความปลอดภัย ในลักษณะเดียวกับ Periodic Safety Update Report (PSUR) ของกลุ่มสหภาพยุโรป เพื่อให้ภาครัฐมีข้อมูลที่ทันสมัย มาใช้ประกอบการพิจารณาในกระบวนการประเมินความเสี่ยงต่อไป
- การสนับสนุนให้ผู้แทนองค์กรภาคประชาชนและภาควิชาการที่เกี่ยวข้อง เข้ามามีส่วนร่วมในกระบวนการบริหารจัดการความเสี่ยงให้มากขึ้น เพราะองค์กรเหล่านี้สัมผัสกับสภาพปัญหาจริงในพื้นที่ และมีมุมมองที่จะปกป้องสิทธิประโยชน์ของประชาชน ผู้ป่วยและผู้บริโภคเป็นอย่างดี ซึ่งจะช่วยให้ได้ข้อมูลประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบายที่มีความสมดุลและเหมาะสมกับบริบทของไทยได้ดียิ่งขึ้น
- การเพิ่มช่องทางการสื่อสารเรื่องสัญญาณความเสี่ยงของยาและประเด็นใหม่ ๆ ที่เกี่ยวข้องกับอาการไม่พึงประสงค์จากยา ไปสู่ประชาชนให้มากยิ่งขึ้น และพัฒนาให้อยู่ในรูปแบบที่น่าสนใจ เข้าใจได้ง่ายสำหรับประชาชนทั่วไป ทั้งในรูปแบบสื่อสิ่งพิมพ์และสื่อทาง Social media ของกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคที่มีอยู่แล้ว หรืออาจเชื่อมโยงกับเครือข่ายที่ได้รับความเชื่อถืออื่น ๆ เช่น เครือข่าย Ya & You ทั้งผ่าน [www.yaandyou.net](http://www.yaandyou.net) และ mobile application ที่พัฒนาขึ้นโดยมูลนิธิเพื่อการวิจัยและพัฒนาาระบบยา ร่วมกับ ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ (NECTEC)

## 2.2 กระบวนการสำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

สำหรับกระบวนการนำข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ มาใช้ในการประเมินและบริหารจัดการความเสี่ยงนั้น ทั้งในระดับสากลและในประเทศที่พัฒนาแล้ว ยังอยู่ในช่วงของการพัฒนา ทั้งในมิติของกฎหมายและเครื่องมือที่จะใช้กระบวนการประเมินและบริหารจัดการความเสี่ยง เช่น

- ประเทศสหรัฐอเมริกา US FDA ได้มีกฎหมายใหม่กำหนดให้ผู้ประกอบการผลิต/ นำเข้าเครื่องมือแพทย์ ต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์เท่านั้น ที่เรียกว่า Electronic Medical Device Reporting (eMDR) แล้วนำมาพร้อมกับข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่บุคลากรทางการแพทย์และประชาชนรายงานมาโดยสมัครใจ เพื่อทำเป็นฐานข้อมูลสำหรับติดตามเฝ้าระวัง และส่งสัญญาณเตือนให้บุคลากรทางการแพทย์และประชาชนทราบ เมื่อเห็นว่ามีคามจำเป็น เช่น เมื่อพบว่าเกิดความเสี่ยงต่อสุขภาพ เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างถูกต้องเหมาะสมและมีความปลอดภัย

- กลุ่มสหภาพยุโรป (EU) มีการจัดทำฐานข้อมูล “EUDAMED” (European Databank on Medical Devices) เพื่อรวบรวมรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ ที่ในปัจจุบันให้เฉพาะหน่วยงานรับผิดชอบในประเทศสมาชิก EU เข้าถึง แต่ยังไม่ให้สาธารณชน

เข้าถึงได้ แต่การที่ EU มีกฎหมายใหม่ คือ Medical Device Regulation (MDR) 2017 โดยจะมีการพัฒนาระบบให้ผู้ที่เกี่ยวข้องเช่น ผู้ประกอบการ ผู้เชี่ยวชาญ และประชาชน เป็นต้น สามารถเข้าถึงฐานข้อมูล EUDAMED ได้ในระดับที่แตกต่างกัน ตามความเหมาะสม

ในส่วนของประเทศไทยตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่ 31 ตุลาคม 2559 มีการกำหนดให้ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ต้องทำรายงานส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำให้สถิติการรายงานด้านเครื่องมือแพทย์สูงขึ้นมาก ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำลังริเริ่มพัฒนาจัดทำเป็นฐานข้อมูลเพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์

จากการเปรียบเทียบกระบวนการของประเทศต่างๆ พบว่า ประเทศสหรัฐอเมริกา และกลุ่มสหภาพยุโรป มีการจัดทำฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์เพื่อติดตามเฝ้าระวังแล้ว แต่ยังไม่มีการดำเนินการที่กำหนดชัดเจนเหมือนของเรื่องยา ในการนำเข้าข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มาวิเคราะห์เพื่อประเมินความเสี่ยง นอกจากนี้ ยังอยู่ในระหว่างการพัฒนาฐานข้อมูลให้เชื่อมโยงกับรหัสเครื่องมือแพทย์ เช่น US FDA และ EU กำลังจะนำ Unique Device Identifier (UDI) System มาใช้เพื่อเพิ่ม Traceability (การตรวจสอบย้อนกลับ) ของเครื่องมือแพทย์ ซึ่งการดำเนินการเรื่องรหัสเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว จะเป็นการผลักดันให้การพัฒนากระบวนการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ มีความก้าวหน้าเหมือนกับเรื่องของผลิตภัณฑ์ยา สำหรับประเทศไทย ซึ่งในปัจจุบันยังอยู่ระหว่างการพัฒนาฐานข้อมูลการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์นั้น ถือว่ามีความก้าวหน้าในระดับหนึ่งแล้ว ดังนั้น ประเทศไทยควรติดตามการพัฒนากระบวนการเฝ้าระวังความปลอดภัยของทั้งประเทศสหรัฐอเมริกาและกลุ่มสหภาพยุโรป เพื่อนำมาประยุกต์ใช้พัฒนาระบบ/กระบวนการเฝ้าระวังด้านเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยให้มีประสิทธิภาพ ทัดเทียมระดับสากล และเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทยต่อไป

### 2.3 กระบวนการสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้บริโภคโดยตรง

ในประเทศสหรัฐอเมริกา US FDA ได้มีการรวบรวมรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รวมทั้งเครื่องสำอาง โดยจัดทำเป็น ฐานข้อมูลที่เรียกว่า CAERS (CFSAN Adverse Event Reporting System) ซึ่งหน่วยงาน CFSAN (Center of Food Safety and Applied Nutrition) เป็นหน่วยงานเจ้าภาพหลักของ US FDA ที่ประสานการจัดทำฐานข้อมูลดังกล่าว ทั้งนี้ ข้อมูลในฐาน CAERS ได้จากการรายงานโดยสมัครใจของบุคลากรทางการแพทย์และผู้บริโภค และจากการรายงานภาคบังคับโดยผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ทั้งนี้ ผู้เชี่ยวชาญทางคลินิกของ CFSAN จะติดตามวิเคราะห์ข้อมูลในฐาน CAERS เพื่อติดตามประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ภายหลังออกสู่ตลาด ถ้าพบประเด็นปัญหาความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ จะมีการประเมินในเชิงลึกต่อไป จากนั้น US FDA อาจ

ออกมาตรการเพื่อปกป้องสุขภาพอนามัยของผู้บริโภคในหลากหลายรูปแบบ ตั้งแต่การสื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ให้ประชาชนทราบ ไปจนถึงการนำผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงออกจากท้องตลาด (Recall)

ในส่วนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือเพื่อการสาธารณสุขนั้น US Environmental Protection Agency (US EPA) กำหนดให้ผู้ประกอบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เข้ามา และใช้ข้อมูลจากเครือข่ายหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งรายงานแบบสมัครใจจากประชาชนทั่วไป นำมารวบรวมจัดทำเป็นสถิติของแต่ละผลิตภัณฑ์ที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของ US EPA ในลักษณะเป็น Simple Counts แต่ยังไม่ได้มีการจัดทำเป็นฐานข้อมูลอย่างเป็นทางการ

สำหรับระบบเฝ้าระวังของกลุ่มสหภาพยุโรปที่เป็นทางการและได้รับการยอมรับ คือระบบรายงานผลไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง (Serious Undesirable Effects : SUEs) จากการใช้เครื่องสำอาง ซึ่งกำหนดให้เป็นหน้าที่ผู้ประกอบการต้องรายงาน SUEs และทำการประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ (Causality assessment) ส่งมาให้หน่วยงานที่รับผิดชอบในประเทศสมาชิกที่เกิดเหตุการณ์ เพื่อตรวจสอบทบทวน (review) และสื่อสารให้ประเทศสมาชิกอื่นทราบ ทั้งนี้ ยังให้ความสำคัญกับการพัฒนา Cosmetovigilance system ซึ่งประเทศสมาชิกกลุ่ม EU และผู้ประกอบการเครื่องสำอางร่วมกันเฝ้าระวังด้านเครื่องสำอาง และมีคณะกรรมการระดับภูมิภาคที่เรียกว่า Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) ทำการประเมินความปลอดภัยของ Cosmetic ingredient แต่ละตัวต่อไป

เมื่อเปรียบเทียบกระบวนการของประเทศที่กล่าวไปแล้วข้างต้น กับของประเทศไทยในส่วนการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้บริโภคโดยตรง จะเห็นได้ว่าประเทศสหรัฐอเมริกา มีการจัดทำฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และเครื่องสำอางแล้ว แต่ยังไม่มีการจัดทำฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เป็นทางการในส่วนของผู้บริโภควัตถุอันตราย นอกจากนั้น ยังมีการติดตามประเมินความปลอดภัยโดยใช้ฐานข้อมูลที่พัฒนาขึ้นแล้ว รวมทั้งมีการประเมินความปลอดภัยโดยใช้ผู้เชี่ยวชาญสำหรับประเทศไทย จากการพัฒนาระบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ ที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องมือแพทย์ พบว่า มีจำนวนการรายงานอยู่ค่อนข้างจำกัด ดังนั้น ประเด็นท้าทายที่ประเทศไทยต้องเร่งดำเนินการ คือ การส่งเสริมให้ผู้บริโภคที่ซื้อผลิตภัณฑ์ไม่ว่าจะเป็นอาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน ทำการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เข้ามาให้มากขึ้น โดยใช้ช่องทางการสื่อสารรูปแบบใหม่และพัฒนาจัดทำเป็นฐานข้อมูล ก่อนที่จะพัฒนาระบบการนำข้อมูลการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไปใช้ประโยชน์ในการประเมินและบริหารจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าวต่อไป

## บทที่ 5

### สรุปผลการศึกษาและข้อเสนอแนะ

การศึกษาเรื่องระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุกเพื่อการประเมินและการบริหารจัดการความเสี่ยง มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสถานการณ์และวิเคราะห์ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย ในเรื่องเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และการบริหารจัดการความเสี่ยง แล้วศึกษาเปรียบเทียบกับระบบของประเทศต่างๆ เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป ประเทศออสเตรเลีย เป็นต้น และองค์การระหว่างประเทศ รวมทั้งเพื่อการจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายในการพัฒนาระบบเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยให้เป็นการเฝ้าระวังเชิงรุก เพื่อการประเมินและบริหารจัดการความเสี่ยง การศึกษานี้เป็นการศึกษาวิจัยเชิงพรรณนา โดยวิเคราะห์ข้อมูลที่เกี่ยวข้องของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หน่วยงานที่เกี่ยวข้องของประเทศต่างๆ และองค์การระหว่างประเทศ

การศึกษาดังนี้มีการวิเคราะห์ใน 3 ส่วน ดังนี้

**ส่วนที่ 1** วิเคราะห์สถานการณ์ของประเทศไทยเกี่ยวกับระบบการรายงานเหตุการณ์และอาการไม่พึงประสงค์ (Reporting System) จากผลิตภัณฑ์สุขภาพใน 2 สาขาหลัก คือ (1) สาขาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางการแพทย์ (Health care-based Products) ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องมือแพทย์ และ (2) สาขาผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับผู้บริโภค (Consumer-based Health Products) เช่น อาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือเพื่อการสาธารณสุข

**ส่วนที่ 2** วิเคราะห์เปรียบเทียบสถานการณ์ของระบบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย กับของประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป ประเทศออสเตรเลีย และประเทศสิงคโปร์ รวมทั้งวิเคราะห์ประเด็นที่ประเทศไทยควรดำเนินการปรับปรุงในเรื่องระบบการรายงาน

**ส่วนที่ 3** วิเคราะห์เปรียบเทียบสถานการณ์ของกระบวนการ (Process) ของประเทศไทย กับขององค์การระหว่างประเทศ และประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป เกี่ยวกับการนำข้อมูลการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์สุขภาพไปใช้ในการประเมินและบริหารจัดการความเสี่ยง

ทั้งนี้ จากการศึกษา สามารถสรุปได้เป็นหัวข้อดังนี้

1. สรุปผลการศึกษา
2. ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย
3. ข้อเสนอแนะสำหรับการศึกษาดังต่อไปนี้

## 1. สรุปผลการศึกษา

### 1.1 สถานการณ์ระบบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย

จากการศึกษาพบว่า ประเทศไทย โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการพัฒนาระบบการรายงาน (Reporting system) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพขึ้นมาเป็นลำดับ เพื่อตอบสนองเชิงนโยบายและการพัฒนาของภาคสาธารณสุข โดยเริ่มแรกใช้แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ในรูปแบบกระดาษเพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์รายงานเข้ามา โดยส่งมาทางไปรษณีย์และโทรสาร และเนื่องจากมีนโยบายให้ขยายการเฝ้าระวังให้ครอบคลุมทุกผลิตภัณฑ์สุขภาพภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้ปรับจากเดิมที่ติดตามเฉพาะอาการไม่พึงประสงค์ (Adverse Reaction) มาเป็นการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event) ซึ่งครอบคลุมทั้งอาการไม่พึงประสงค์ และปัญหาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งนโยบายให้ขยายขอบเขตการเฝ้าระวังไปถึงผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับสัตว์ (ยาและเครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับสัตว์) ประกอบกับมีนโยบายหลายอย่างที่มาเกี่ยวข้อง เช่น นโยบายการส่งเสริมการใช้ยาสมุนไพรตามบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นต้น ทำให้มีการพัฒนาเป็นแบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นหลายแบบฟอร์ม กล่าวคือผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกอย่างโดยรวมจะใช้แบบฟอร์ม HPVC Form - 1 เป็นหลักและมีแบบฟอร์มเฉพาะสำหรับการรายงานเรื่องยาจากแหล่งที่มาต่าง ๆ เช่น โรงพยาบาล และร้านขายยา รวมทั้งมีแบบฟอร์มการรายงานสำหรับการติดตามแบบเข้มงวด (Intensive monitoring) ของยากลุ่มที่ต้องเฝ้าระวังเป็นพิเศษ และของโครงการพัฒนาผลิตภัณฑ์เฉพาะต่าง ๆ นอกจากนี้ ยังมีแบบฟอร์มรายงานแยกสำหรับยาสมุนไพร และยาสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมทั้งมีการพัฒนาแบบฟอร์มใหม่สำหรับการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาสัตว์ สำหรับวิธีการส่งรายงาน ได้มีการพัฒนาขึ้นตามความก้าวหน้าของการสื่อสารและเทคโนโลยี จากวิธีการส่งแบบดั้งเดิม คือ ส่งรายงานที่เป็นกระดาษทางไปรษณีย์และทางโทรสาร มาเป็นการส่งรายงานมาทาง E-mail นอกจากนี้ได้มีการพัฒนาให้มีการรายงานรูปแบบใหม่ คือ AE Online Reporting โดยช่องทางนี้ให้เฉพาะผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์ และผู้ประกอบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เข้ามา

สำหรับระบบการรายงานของเครื่องมือแพทย์นั้น มีการพัฒนาแบบฟอร์มการรายงานเป็นการเฉพาะ คือ แบบ ร.ม.พ. 1 สำหรับผู้ประกอบการใช้ในการรายงานผลการทำงานที่ผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ และผลไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ และแบบ ร.ม.พ. 2 สำหรับผู้ประกอบการใช้ในการรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ซึ่งจัดให้มีช่องทางการรายงานทั้งทางไปรษณีย์ หรือมาส่งด้วยตนเอง ทางโทรสาร และทาง e-mail นอกจากนี้ยังพัฒนาให้สามารถส่งผ่านทางระบบ Online เพื่ออำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ที่มีหน้าที่ต้องรายงานตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

ทั้งนี้ ในประเทศไทยให้การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นแบบสมัครใจ (Voluntary Reporting) เป็นส่วนใหญ่ ยกเว้นผลิตภัณฑ์ยาใหม่ที่ได้ทะเบียนแบบมีเงื่อนไข และเครื่องมือแพทย์เท่านั้นที่

มีกฎหมายกำหนดให้ผู้ประกอบการมีหน้าที่ต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แล้ว สำหรับในส่วนของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ได้มีการวางหลักการความรับผิดชอบของผู้ประกอบการในเรื่องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง โดยในปัจจุบัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ระหว่างการพัฒนากฎหมายลำดับรองที่จะกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข เพื่อให้ผู้ประกอบการมีหน้าที่ต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางต่อไป

การมีแบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลายแบบฟอร์มค่อนข้างสร้างความสับสนให้กับผู้รายงาน โดยเฉพาะผู้รายงานใหม่ที่ไม่คุ้นเคย ทั้งนี้แบบฟอร์มที่ใช้เป็นหลัก คือ HPVC Form – 1 สำหรับให้รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของทุกประเภทผลิตภัณฑ์นั้น เป็นแบบฟอร์มที่มีคำศัพท์และข้อความด้านการแพทย์ที่เข้าใจยากสำหรับผู้บริโภคที่จะสามารถรายงานได้ครบถ้วน นอกจากนี้ ช่องทางการส่งรายงานแบบ AE Online Reporting นั้น ค่อนข้างจะเข้าถึงยาก เพราะต้องเข้าถึงที่ URL ของศูนย์ HPVC ซึ่งอยู่ในเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และการใช้ช่องทางนี้ยังจำกัดเฉพาะบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งต้องขอ Username/ Password เพื่อใช้งานในระบบด้วย สำหรับประชาชนทั่วไปยังไม่เปิดให้รายงานทาง AE Online Reporting ได้

จากสถิติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์พบว่า ส่วนใหญ่เป็นรายงานเรื่องผลิตภัณฑ์ยา แต่ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้บริโภคโดยตรง (Consumer-based Health Products) ได้แก่ ผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอาง และวิตามินตราขาย ยังมีจำนวนน้อยมาก ทั้งนี้อาจมีสาเหตุมาจากแบบฟอร์มการรายงานที่ใช้เป็นหลักสำหรับทุกผลิตภัณฑ์สุขภาพ คือ HPVC Form – 1 มีความซ้ำซ้อนและยากที่ผู้บริโภคจะเข้าใจและรายงาน นอกจากนี้ยังมีประเด็นท้าทายในเรื่องช่องทางที่ผู้บริโภคจะใช้รายงานได้ ปัจจุบันให้รายงานโดยกรอกแบบฟอร์มแล้วส่งมาทางไปรษณีย์ ทางโทรสาร และทาง e-mail ซึ่งไม่สะดวก และไม่สอดคล้องกับวิถีการดำเนินชีวิตที่เร่งรีบของผู้บริโภคในยุคปัจจุบัน

## 1.2 การศึกษาเปรียบเทียบระบบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย กับของประเทศต่างๆ

จากการศึกษาระบบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของประเทศสหรัฐอเมริกา กลุ่มสหภาพยุโรปและสหราชอาณาจักร ประเทศออสเตรเลีย และประเทศสิงคโปร์ พบว่า

- ประเทศดังกล่าวข้างต้น ได้มีการกำหนดเป็นกฎหมายให้ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพทางการแพทย์มีหน้าที่ต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและเครื่องมือแพทย์ (mandatory reporting) ซึ่งส่วนใหญ่ให้รายงานมาทาง Online เพื่อความสะดวกในการพัฒนาระบบข้อมูลส่วนรายงานจากบุคลากรทางการแพทย์ ผู้ป่วยและผู้บริโภค ส่วนใหญ่ให้รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาและเครื่องมือแพทย์เป็นแบบสมัครใจ (Voluntary reporting) แต่ให้มีการปรับแบบฟอร์มการรายงานให้ง่ายขึ้นสำหรับผู้บริโภค นอกจากนี้ ยังมีการพัฒนาช่องทางการส่งรายงานให้มีความสะดวก โดยส่งได้ทั้งแบบดั้งเดิม (ทางไปรษณีย์ ทางโทรสาร ทาง e-mail ) และ ช่องทางใหม่ ๆ เช่น

รายงานทาง Online และ Mobile Application เพื่อให้ทั้งบุคลากรทางการแพทย์ ผู้ป่วยและผู้บริโภค ที่รายงานแบบสมัครใจมีความสะดวกในการรายงานมากขึ้น ตัวอย่างของ Mobile Application ที่น่าสนใจ เช่น MedWatcher Mobile Application ของ US FDA และ UK Yellow Card Mobile Application เป็นต้น

- สำหรับผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้บริโภคโดยตรง ส่วนใหญ่ประเทศดังกล่าวข้างต้น ให้รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แบบสมัครใจ (Voluntary reporting) ทั้งจากบุคลากรทางการแพทย์ ผู้บริโภค และผู้ประกอบการ ยกเว้นผลิตภัณฑ์บางประเภทที่มีการให้ความสำคัญในการเฝ้าระวังความปลอดภัย ก็จะกำหนดเป็นกฎหมายให้ผู้ประกอบการต้องรายงาน ตัวอย่างเช่น US FDA ให้ผู้ประกอบการเครื่องสำอางมีหน้าที่ต้องรายงานผลไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง เป็นต้น

เมื่อศึกษาเปรียบเทียบระบบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของประเทศต่างๆ ที่กล่าวมาแล้ว กับระบบของประเทศไทย พบว่า มีหลายประเด็นท้าทายที่ประเทศไทยสามารถพัฒนาให้ดีขึ้นได้ ดังนี้

- การพัฒนาแบบฟอร์มการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำหรับให้ผู้บริโภครายงาน ให้เป็นแบบฟอร์มที่สามารถเข้าใจได้ง่ายขึ้น มีความเรียบง่าย และสะดวกในการรายงาน

- การพัฒนาช่องทางการส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้บุคลากรทางการแพทย์และผู้บริโภคสามารถเข้าถึงได้ง่ายขึ้น (easy access) เช่น

- การปรับปรุงการเข้าถึง AE Online Reporting ให้ง่ายขึ้นไม่ซับซ้อน โดยให้อยู่ในหน้าหลักของเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และควรประชาสัมพันธ์วิธีการใช้ให้มากขึ้น

- การพัฒนาช่องทางการสื่อสารแบบใหม่ โดยเฉพาะทาง Mobile Application เพราะคนไทยในยุคปัจจุบัน มีความสะดวกและนิยมใช้การสื่อสารผ่าน Smart phone/tablet ทั้งการส่งรายงานผ่านช่องทางนี้ยังสามารถถ่ายรูปผลิตภัณฑ์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องเพื่อแนบมาในการรายงานได้ ซึ่งจะทำได้ข้อมูลมาประกอบการประเมินความเสี่ยงมากขึ้น

- การปรับปรุงและพัฒนากฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อกำหนดหน้าที่ให้ผู้ประกอบการต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยครอบคลุมผลิตภัณฑ์สุขภาพทางการแพทย์ทั้งหมด จากที่เดิมกำหนดเฉพาะแต่ยาที่ได้ทะเบียนแบบมีเงื่อนไขและเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งอาจพิจารณากำหนดให้หน้าที่การรายงานเป็นของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้บริโภคโดยตรงด้วย โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่สมควรกำกับดูแลเฝ้าระวังความปลอดภัยเป็นพิเศษ เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นต้น

- สำหรับการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แบบสมัครใจ (Voluntary reporting) ของบุคลากรทางการแพทย์ ควรพิจารณาขยายเครือข่ายให้กว้างขวางขึ้น ไปสู่โรงพยาบาลและสถานบริหารสาธารณสุขในระดับพื้นที่ในชุมชนที่ใกล้ชิดกับประชาชน และรณรงค์ให้บุคลากรทางการแพทย์เหล่านี้ทราบถึงประโยชน์และวิธีการ/ช่องทางการรายงานเพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกประเภทที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



### 1.3 การศึกษาเปรียบเทียบสถานการณ์ของกระบวนการของประเทศไทย กับองค์ระหว่างประเทศ ประเทศสหรัฐอเมริกา และประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป ในการนำข้อมูลการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพไปใช้ในการประเมินและบริหารจัดการความเสี่ยง

จากการศึกษาเปรียบเทียบกระบวนการในการนำข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไปใช้ในการประเมินและบริหารจัดการความเสี่ยง พบว่า

- กระบวนการนำข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพทางการแพทย์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลิตภัณฑ์ยา มีการพัฒนาทั้งในเรื่องการบริหารจัดการเป็นฐานข้อมูลทั้งในระดับประเทศและระดับโลก (โดย WHO UMC) รวมทั้งเรื่องการวิเคราะห์ข้อมูล โดยใช้เครื่องมือเป็นโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่พัฒนาขึ้นเพื่อการตรวจจับสัญญาณ (Signal Detection) และมีคณะ/ทีมผู้เชี่ยวชาญสหสาขาวิชาชีพที่จะทำการประเมินความเสี่ยงทางคลินิกในเชิงลึกเพื่อให้ได้ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์มาใช้ในการตัดสินใจของฝ่ายบริหารในการบริหารจัดการความเสี่ยงอย่างเหมาะสม สรุปได้ว่า กระบวนการของประเทศไทยในการจัดการข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ยามีการใช้หลักการเดียวกับของ WHO UMC และของประเทศสหรัฐอเมริกา และกลุ่มสหภาพยุโรป แต่มีความแตกต่างในบางเรื่อง เช่น ศักยภาพของโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่ใช้ประมวลผลและวิเคราะห์ข้อมูล รูปแบบของภาคีเครือข่าย/คณะผู้เชี่ยวชาญที่ทำการประเมินเชิงลึก รวมทั้งการขยายการใช้ประโยชน์ข้อมูลเพื่อทำการวิเคราะห์เชิงลึก เช่น ระบบ Sentinel ของ US FDA สามารถขยายการครอบคลุมไปถึงฐานข้อมูลระบบสุขภาพของประชากร ฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้องจากระบบประกันสังคม และระบบประกันสุขภาพของเอกชน เป็นต้น

- สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์นั้น ในประเทศสหรัฐอเมริกา และกลุ่มสหภาพยุโรป ได้มีการพัฒนากฎหมายกำหนดให้ผู้ประกอบการมีหน้าที่ต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ และจัดให้มีระบบคอมพิวเตอร์สำหรับการรายงาน Online และจัดทำเป็นฐานข้อมูลแล้ว โดยส่วนใหญ่เป็นข้อมูลในลักษณะ passive surveillance จากผู้ประกอบการ นอกจากนี้กระบวนการนำเอาฐานข้อมูลเฝ้าระวังของเครื่องมือแพทย์ไปใช้ประโยชน์ในการประเมินความเสี่ยงส่วนใหญ่ใช้หลักการเดียวกับเรื่องของผลิตภัณฑ์ยา และยังอยู่ในช่วงที่มีการพัฒนาให้ใช้ประโยชน์ได้มากขึ้น เช่น การนำเอาเรื่องรหัส Unique Device Identifier (UDI) มาใช้ในการพัฒนาโปรแกรมคอมพิวเตอร์เพื่อเชื่อมโยงกับข้อมูลที่เกี่ยวข้อง และการวิเคราะห์ประเมินความเสี่ยง เป็นต้น เมื่อเปรียบเทียบกับประเทศไทย เนื่องด้วยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 มีการกำหนดหน้าที่ของผู้ประกอบการในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ตั้งแต่ 31 ตุลาคม 2559 จึงพบว่า ในรอบ 1 ปีที่ผ่านมา สถิติการรายงานจากผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์พุ่งสูงขึ้นมาก แต่ยังไม่มีการพัฒนาเป็นฐานข้อมูล ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงต้องเร่งกำหนดรูปแบบและพัฒนาฐานข้อมูลการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์ ให้เกิดขึ้นอย่างเป็นรูปธรรม รวมทั้งศึกษาติดตามความก้าวหน้าของประเทศต่างๆ ที่กล่าวมาแล้วข้างต้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งประเทศ

สหรัฐอเมริกาและกลุ่มสหภาพยุโรป เกี่ยวกับฟการรวบรวม/จัดหมวดหมู่/วิเคราะห์ เพื่อประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้ เพื่อจะได้นำมาประยุกต์และพัฒนาระบบการเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์ของประเทศต่อไป

- ในส่วนของผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นที่เกี่ยวข้องกับผู้บริโภคโดยตรงนั้น ประเทศที่กล่าวมาแล้วข้างต้นมีการจัดทำฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ได้รับจากทั้งผู้ประกอบการ บุคลากรทางการแพทย์ และประชาชนทั่วไป สำหรับผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในความสนใจและเห็นความสำคัญที่ต้องเฝ้าระวังเป็นพิเศษ เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา มีการจัดฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและเครื่องสำอาง ส่วนในกลุ่มสหภาพยุโรปให้ความสำคัญกับการพัฒนาฐานข้อมูลความปลอดภัยของเครื่องสำอาง เป็นต้น ในเรื่องกระบวนการนำข้อมูลมาใช้ ส่วนใหญ่ยังมาจาก passive surveillance และมีการศึกษาเชิงลึกเฉพาะประเด็นที่สนใจ โดยมีการศึกษาประเมินความปลอดภัยของสารเคมีที่เป็นองค์ประกอบของเครื่องสำอาง และในผลิตภัณฑ์อาหารที่มีประเด็นข้อกังวลด้านความปลอดภัย เช่น สารกันเสียพวก Parabens ในเครื่องสำอาง และสาร Caffeine ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต่าง ๆ เป็นต้น

- สำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับผู้บริโภคนั้น ประเทศไทยควรเร่งพัฒนาระบบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้สามารถดึงดูดผู้บริโภค ให้เข้ามามีส่วนร่วมในการรายงานให้มากขึ้น ในขณะที่เดียวกันควรพัฒนารูปแบบการจัดเก็บข้อมูล และจัดทำเป็นฐานข้อมูลเพื่อการวิเคราะห์ทางสถิติแบบง่าย สำหรับใช้ในการติดตามและเฝ้าระวังประเด็นปัญหาความปลอดภัย ทั้งนี้ การพัฒนาระบบ/รูปแบบ/ฐานข้อมูล สำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องกับผู้บริโภคโดยตรง (เครื่องสำอาง อาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในบ้านเรือน) ควรให้ระบบมีความเรียบง่ายและแยกออกจากระบบของผลิตภัณฑ์สุขภาพทางการแพทย์ เนื่องจากมีบริบทของปัญหาและลักษณะของผู้ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการบริหารจัดการความเสี่ยงที่แตกต่างกัน

## 2. ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

การศึกษาเรื่องการพัฒนาเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุกเพื่อการประเมินและการบริหารจัดการความเสี่ยง ครั้งนี้ทำให้ผู้ศึกษาได้ทราบถึงสถานการณ์ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย โดยเฉพาะในการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทั้งในเรื่องระบบการรายงานและกระบวนการนำข้อมูลไปใช้ในการประเมินและบริหารจัดการความเสี่ยง และเปรียบเทียบกับแนวทางขององค์การระหว่างประเทศ และของประเทศที่กล่าวมาแล้วข้างต้น อีกทั้งยังได้ทราบถึงปัญหาอุปสรรคและประเด็นท้าทายในเรื่องดังกล่าว ดังนั้น เพื่อให้ระบบการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีการพัฒนาที่ตอบโจทย์สภาพปัญหาประเด็นความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพในปัจจุบัน และสอดคล้องกับแนวนโยบายการพัฒนาด้านสาธารณสุขและการคุ้มครองผู้บริโภคของประเทศ ผู้ศึกษาจึงจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายดังต่อไปนี้

## 2.1 การพัฒนาระบบรายงาน

เพื่อให้ระบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มีความครอบคลุม และมีประสิทธิภาพในการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรพิจารณาดำเนินการพัฒนาในเรื่องดังต่อไปนี้

- การพัฒนาแบบฟอร์มการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ และกลุ่มประชากรเป้าหมาย เช่น อาจพัฒนาแบบฟอร์มของผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นที่เกี่ยวข้องกับผู้บริโภคโดยตรง แยกจากแบบฟอร์มของเรื่องยาและเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งจัดทำแบบฟอร์มสำหรับประชาชนทั่วไป ให้เข้าใจง่ายขึ้น และไม่ซับซ้อน

- การพัฒนาช่องทางการส่งรายงานให้มีความสะดวกมากขึ้น โดยเฉพาะการรายงานแบบสมัครใจของบุคลากรทางการแพทย์ และประชาชนทั่วไป เช่น

- การขยายช่องทาง AE Online Reporting ให้ครอบคลุมทุกผลิตภัณฑ์ ให้บุคลากรทางการแพทย์เข้าถึงได้ง่าย ไม่ซับซ้อน และอาจขยายการเข้าถึงไปยังผู้บริโภค และประชาชนทั่วไป

- การพัฒนาช่องทางเชิงรุกรูปแบบใหม่ คือ Mobile Application ซึ่งจะช่วยให้ทั้งผู้บริโภคทั่วไป และบุคลากรทางการแพทย์ เข้าถึงได้ง่ายขึ้นผ่าน Smart phone และ Tablet รวมทั้งสามารถแนบรูปภาพผลิตภัณฑ์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มาเป็นข้อมูลเพิ่มเติมได้ง่ายขึ้น ทั้งนี้ Mobile Application จะเป็นประโยชน์อย่างมากในการปฏิรูปการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นที่เกี่ยวข้องกับผู้บริโภคโดยตรง เช่น ผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน และเครื่องสำอาง เป็นต้น

## 2.2 การพัฒนากระบวนการนำข้อมูลไปใช้ประเมินและบริหารจัดการความเสี่ยง

เพื่อให้มีกระบวนการนำข้อมูลการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ไปใช้ในการประเมินและบริหารจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่มีประสิทธิภาพ ตอบสนองต่อสภาพปัญหาได้อย่างทันทั่วถึง และสามารถสนับสนุนการกำหนดนโยบายในการบริหารจัดการความเสี่ยงด้านสาธารณสุขของประเทศไทยได้อย่างดี สำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละประเภทที่มีระดับการพัฒนาที่แตกต่างกัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรพิจารณาดำเนินการปรับปรุงและพัฒนา ดังต่อไปนี้

- **ผลิตภัณฑ์ยา** จากการที่ฐานข้อมูล Thai Vigibase ในปัจจุบัน มีข้อมูลหลัก คือ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ยา รวมทั้งการจัดทำโปรแกรมคอมพิวเตอร์สำหรับวิเคราะห์รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แบบ Line Listing และการจัดทำ Thai Signal Tool แล้ว ดังนั้นประเด็นท้าทายที่ต้องพัฒนาต่อไป คือ การพัฒนาโปรแกรมคอมพิวเตอร์ดังกล่าวให้มีประสิทธิภาพ ในการวิเคราะห์ข้อมูลได้ง่ายและมีประสิทธิภาพดียิ่งขึ้น เช่น การพัฒนาโปรแกรม Thai Signal Tool ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น ทั้งในเรื่องความไวและความจำเพาะในการตรวจค้นสัญญาณความเสี่ยง

- **ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์** เนื่องจากเพิ่งมีกฎหมายกำหนดให้ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์มีหน้าที่ต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ตั้งแต่ 31 ตุลาคม 2559 เป็นต้นมานั้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องเร่งจัดทำเป็นฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากเครื่องมือแพทย์ โดยให้มีการวางรูปแบบการจัดทำฐานข้อมูลให้สามารถใช้ประโยชน์ ทั้งในเรื่องสถิติและการวิเคราะห์เพื่อประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ต่อไปได้ โดยศึกษาประสบการณ์ของประเทศสหรัฐอเมริกา และกลุ่มสหภาพยุโรปที่มีการพัฒนาฐานข้อมูลด้านเครื่องมือแพทย์แล้วและมีการพัฒนาใช้ประโยชน์จาก UDI (Unique device identifier) นอกจากนี้ ประเทศไทยควรมีการพัฒนาขั้นตอนการปฏิบัติ (Procedure) ในการประเมินข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์ โดยอาจประยุกต์หลักการของเรื่องยามาใช้ และปรับให้เหมาะสมกับบริบทของเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้การดำเนินการดังกล่าวเกิดขึ้นอย่างมีระบบ อยู่บนพื้นฐานของหลักการทางวิทยาศาสตร์ และสอดคล้องกับแนวทางของสากลต่อไป

- **ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นที่เกี่ยวข้องกับผู้บริโภคโดยตรง** ทั้งนี้ เนื่องจากการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์อาหาร เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ยังมีจำนวนน้อย เมื่อเทียบกับผลิตภัณฑ์สุขภาพทางการแพทย์ (ยา และเครื่องมือแพทย์) ดังนั้น งานเร่งด่วนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรทำ คือ การพัฒนารูปแบบและช่องทางการรายงานที่ง่ายและมีความสะดวก เช่น ช่องทางการสื่อสารเชิงรุกใหม่ Mobile Application ที่จะเพิ่มการเข้าถึงของผู้บริโภค ที่เป็นกลุ่มเป้าหมายสำหรับการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ ซึ่งผู้บริโภคซื้อหาผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมาใช้เองและเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขึ้น ให้สามารถรายงานมาโดยตรง และในขณะเดียวกันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจวางแผนพัฒนาฐานข้อมูลการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ เหล่านี้ และจัดทำโปรแกรมประมวลผลและวิเคราะห์ทางสถิติอย่างง่าย เพื่อให้ทราบแนวโน้มปัญหาความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ เหล่านี้ เพื่อนำเสนอผู้บริหารและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการบริหารจัดการความปลอดภัย นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจพิจารณาจัดทำระบบการเฝ้าระวังเป็นพิเศษสำหรับผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหาบ่อย ๆ เช่น การทำการเฝ้าระวังอย่างเข้มข้นกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ใช้สารเคมีใหม่ ๆ เป็นต้น

### 2.3 การพัฒนาเครือข่ายภาคีการเฝ้าระวัง

ทั้งนี้ เนื่องจากการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ เป็นงานที่ซับซ้อนและต้องการความร่วมมือจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ผู้ประกอบการ บุคลากรทางการแพทย์ ภาควิชาการ และประชาชนทั่วไป ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องพิจารณาขยายเครือข่ายภาคีการเฝ้าระวังให้มีความครอบคลุมมากขึ้น โดยต้องสร้างเครือข่ายกับสถาบันการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ชั้นนำ และสถาบัน/องค์กรทางการแพทย์เฉพาะทาง เพื่อร่วมมือกันศึกษาเชิงลึกในประเด็นปัญหาความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความสนใจร่วมกัน นอกจากนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรขยายความร่วมมือการเฝ้าระวังกับโรงพยาบาล/สถานบริการสาธารณสุข ในระดับต่าง ๆ ทั้งในและนอกสังกัด

กระทรวงสาธารณสุข เช่น โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงกลาโหม กระทรวงยุติธรรม (ของกรมราชทัณฑ์) และโรงพยาบาล/สถานบริการบริการสาธารณสุข สังกัดกรุงเทพมหานคร เป็นต้น ทั้งนี้ เพื่อให้การเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สามารถขยายการครอบคลุมไปทั่วประเทศและเข้าถึงประชาชนได้มากขึ้น ทำให้ได้ทราบสถานการณ์และเข้าใจสภาพปัญหาได้ดียิ่งขึ้น อันจะทำให้การพัฒนาระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นเชิงรุก และตอบโจทยปัญหาสาธารณสุขของประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพ

### 3. ข้อเสนอแนะของการศึกษาครั้งต่อไป

การศึกษาครั้งนี้ ทำให้ได้ข้อมูลพื้นฐานเพื่อใช้ประโยชน์ในการพัฒนาระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก โดยเฉพาะการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อการประเมินและบริหารจัดการความเสี่ยงของประเทศไทยให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น อย่างไรก็ตาม เนื่องจากผู้ศึกษามีเวลาศึกษาที่จำกัด จึงไม่ได้ศึกษาอย่างลึกซึ้งเกี่ยวกับปัจจัยอื่น ๆ ที่อาจมีผลกระทบต่อระบบการเฝ้าระวัง เช่น ปัจจัยด้านทรัพยากรบุคคล/อุปกรณ์เครื่องมือ ปัจจัยด้านผู้ประกอบการและผู้บริโภคของผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละประเภท และปัจจัยอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับระบบการบริการสุขภาพแบบต่าง ๆ ในประเทศไทย ดังนั้น ในการศึกษาครั้งต่อไป หากมีการวิเคราะห์ปัจจัยที่เกี่ยวข้องเหล่านี้อย่างละเอียดและในมุมมองที่กว้างขึ้น จะทำให้สามารถนำมาวิเคราะห์เพื่อใช้ประโยชน์ในการวางแผนพัฒนาระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของไทย ได้อย่างมีประสิทธิภาพ และยั่งยืนต่อไป

## บรรณานุกรม

1. ฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (Thai VigiBase) [อินเทอร์เน็ต] [เข้าถึงเมื่อ 4 พฤศจิกายน 2560]. เข้าถึงได้จาก: <http://thaihpvc.fda.moph.go.th>
2. ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ, วิมล สุวรรณเกษาวงษ์; สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพประเทศไทย. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์สำนักงานพุทธศาสนาแห่งชาติ; 2559.
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข ประกาศ ณ วันที่ 22 มีนาคม พ.ศ. 2559 คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 133 ตอนพิเศษ 102 ง วันที่ 4 พฤษภาคม พ.ศ. 2559.
4. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การปรับปรุงคู่มือ/หลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ (safety monitoring program) ประกาศ ณ วันที่ 6 กรกฎาคม พ.ศ. 2555 [อินเทอร์เน็ต] [เข้าถึงเมื่อ 30 กันยายน 2560]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Notification-of-cafes-medicine/อย.42.pdf>
5. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดค่าธรรมเนียมขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารวมถึงวัคซีน ประกาศ ณ วันที่ 5 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2559 [อินเทอร์เน็ต] [เข้าถึงเมื่อ 30 กันยายน 2560]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Notification-of-cafes-medicine/อย.1.pdf>
6. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ประกาศ ณ วันที่ 10 สิงหาคม พ.ศ. 2558 คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 132 ตอนที่ 86 ก วันที่ 8 กันยายน พ.ศ. 2558.
7. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางสำหรับผู้รับอนุญาตในการรายงานความปลอดภัยของยาที่ใช้ในมนุษย์ ยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ใช้ทางการแพทย์ภายหลังออกสู่ท้องตลาด ประกาศ ณ วันที่ 18 ธันวาคม พ.ศ. 2558 [อินเทอร์เน็ต] [เข้าถึงเมื่อ 23 กันยายน 2560]. เข้าถึงได้จาก: [http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Public/News/uploads/hpvc\\_5\\_22\\_0\\_100571.pdf](http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Public/News/uploads/hpvc_5_22_0_100571.pdf)
8. เยาวเรต อูปมายันต์. การศึกษาเปรียบเทียบระหว่าง Uppsala Monitoring Center และ Health Products Vigilance Center ในการเฝ้าระวังติดตามความปลอดภัยและการจัดการความเสี่ยงด้านยารวบรวมข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ. 2560; 20(2): 40-7.
9. วิมล สุวรรณเกษาวงษ์, เยาวเรต อูปมายันต์, ศรินยา หนูทิม; ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

- และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิคแอนด์ดีไซน์; 2559.
10. Adrienne Stith Butler, Heather Begg, Jenifer Rainey; Institute of Medicine of the National Academies. Adverse drug event reporting: The roles of consumers and health-care professionals: Workshop summary of Forum on drug discovery, development and translation; 2005 Nov 3-4; Washington, DC, USA. The national academies press; 2007.
  11. Australian National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS). [Internet]. [cited 2017 Dec 1]. Available from: <https://www.nicnas.gov.au/>
  12. Australian Pesticides and Veterinary Medicine Authority (APVMA). Adverse experience reporting program for veterinary medicines [Internet]. [cited 2017 Dec 1]. Available from: <https://apvma.gov.au/node/309>
  13. Australian TGA. Reporting adverse events involving medicines, vaccines and medical devices [Internet]. [cited 2017 Dec 1]. Available from: <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>
  14. EMA (European Medicines Agency). 2016 Annual report on EudraVigilance for the European Parliament, the Council and the Commission [Internet]. 2017 [cited 2017 Nov 23]. Available from: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2017/03/WC500224056.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2017/03/WC500224056.pdf)
  15. EMA. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) [Internet]. [cited 2017 Dec 5]. Available from: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/general/general\\_content\\_000537.jsp&mid=WC0b01ac058058cb18](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000537.jsp&mid=WC0b01ac058058cb18)
  16. EMA. Pharmacovigilance [Internet]. [cited 2017 Dec 5] Available from: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000258.jsp&mid=WC0b01ac0580b18c76](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000258.jsp&mid=WC0b01ac0580b18c76)
  17. EMA. Signal management process. Eleventh Stakeholder Forum on the Pharmacovigilance Legislation; 2017 Sep 21; London, United Kingdom. [cited 2017 Nov 23]. Available from: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Presentation/2017/09/WC500235758.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2017/09/WC500235758.pdf)
  18. EU. Cosmetics: SUE reporting guidelines [Internet]. [cited 2017 Dec 1]. Available from: [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue\\_reporting\\_guidelines\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf)
  19. Food Standards Australia New Zealand (FSANZ). [Internet]. [cited 2017 Dec 1] Available from: <http://www.foodstandards.gov.au/Pages/default.aspx>
  20. Gianluca Montanari-Vergallo. Recent Developments in EU and US Pharmacovigilance Legislation. J Pharmacovigilance. 2013; 1: e105. doi:10.4172/2329-6887.

21. Singapore HSA. Adverse events reporting and medical devices [Internet]. [cited 2017 Dec 5]. Available from: [http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health\\_Products\\_Regulation/Medical\\_Devices/Safety\\_reporting/Adverse\\_Event\\_Reporting.html](http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Medical_Devices/Safety_reporting/Adverse_Event_Reporting.html)
22. Singapore HSA. Report adverse events related to health products [Internet]. [cited 2017 Dec 8]. Available from: [http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health\\_Products\\_Regulation/Safety\\_Information\\_and\\_Product\\_Recalls/Report\\_Adverse\\_Events\\_related\\_to\\_health\\_products.htm](http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Safety_Information_and_Product_Recalls/Report_Adverse_Events_related_to_health_products.htm)
23. UK MHRA. Yellow card [Internet]. [cited 2017 Dec 5]. Available from: <http://yellowcard.mhra.gov.uk/UK>
24. Uppsala Monitoring Centre (UMC), WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring [Internet]. [cited 2017 Nov 24]. Available from: <https://www.who-umc.org/>
25. Uppsala Monitoring Centre, WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Positive trends for VigiBase 12 million reports & counting. Uppsala repots. 2016; 72: 14–5.
26. US EPA. Reporting unintended exposure and harms from pesticides (incidents) [cited 2017 Dec 15]. Available from: <https://www.epa.gov/pesticide-incidents>
27. US FDA. MedWatch [Internet]. [cited 2017 Dec 1]. Available from: <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm>
28. US FDA. Adverse Event Reporting System (FAERS) [Internet]. [cited 2017 Dec 8]. Available from: <https://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Surveillance/AdverseDrugEffects/default.htm>
29. US FDA. CFSAN Adverse Event Reporting System (CAERS) [Internet]. [cited 2017 Dec 8]. Available from: <https://www.fda.gov/Food/ComplianceEnforcement/ucm494015.htm>
30. US FDA. Sentinel Initiative [Internet]. [cited 2017 Dec 5]. Available from: <https://www.fda.gov/safety/fdassentinelinitiative/ucm2007250.htm>
31. US Sentinel Initiative [Internet]. [cited 2017 Dec 5]. Available from: <https://www.sentinelinitiative.org/>



## ภาคผนวก

ภาคผนวก 1

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC Form 1)

HPVC No. \_\_\_\_\_ เลขที่รายงานแหล่งรายงาน/ผู้ส่งรายงาน \_\_\_\_\_

**แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ**  Initial  
(ข้อมูลทั้งหมดจะเก็บเป็นความลับของทางราชการโดยเฉพาะ)  Follow up ครั้งที่ \_\_\_\_\_

ชนิดรายงาน  Spontaneous Reporting  Intensive Monitoring  Clinical Trial เลขที่อ้างอิง \_\_\_\_\_

ข้อมูลผู้ป่วย						
เลขที่ผู้ป่วย <input type="checkbox"/> HN. _____ <input type="checkbox"/> AN. _____	ประเภท <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยใน <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยนอก	เชื้อชาติ <input type="checkbox"/> ไทย <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ) _____	อายุ _____	เคยมีประวัติการแพ้ผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (ระบุชื่อผลิตภัณฑ์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์) _____		
เลขประจำตัวประชาชน (13 หลัก) _____	เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง	น้ำหนัก _____	โรคประจำตัว/ภาวะอื่นๆของผู้ป่วย ที่เกี่ยวข้อง (โปรดระบุ ICD code กรณีทราบ) _____			
ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ						
ประเภท <input type="checkbox"/> ยา/วัตถุเสพติด <input type="checkbox"/> ยาใหม่ (SMP) <input type="checkbox"/> อาหาร <input type="checkbox"/> เครื่องสำอาง <input type="checkbox"/> เครื่องมือแพทย์ <input type="checkbox"/> วัตถุอันตรายด้านสาธารณสุข						
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ <small>(ชื่อสามัญ ชื่อการค้าและ รูปแบบ กรณีชีววัตถุให้ระบุรุ่นการผลิต และวันหมดอายุ ยาสมุนไพรให้ระบุส่วนที่ใช้)</small>	S, O I *	ขนาดและวิธีใช้ <small>(ความแรง ปริมาณ หน่วย ความถี่ และวิธีใช้)</small>	ว/ด/ป ที่เริ่มใช้	ว/ด/ป ที่หยุดใช้	โรคหรือสาเหตุที่ใช้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ <small>(ระบุ ICD Code กรณีทราบ)</small>	แหล่งที่รับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ <small>(1 หรือ 2)</small>
* S = Suspected product หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งหมด, O = Other product หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เข้าร่วม, I = Product Interaction หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มักปฏิบัติพร้อมกัน : แหล่งที่มา : 1 = ในโรงพยาบาล, 2 = แหล่งอื่นๆ (ให้ระบุ)						
ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์						
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ (บรรยายลักษณะที่พบ และ/หรือ ศัพท์วิชาการ)			Labeled หรือ non-labeled (เฉพาะกรณี ADR)	ค่าความผิดปกติทางห้องปฏิบัติการและ/หรือผลการตรวจร่างกาย		
ว/ด/ป ที่พบ _____						
ความร้ายแรง <input type="checkbox"/> ไม่ร้ายแรง <input type="checkbox"/> ร้ายแรง คือ ( เลือกตอบเพียงข้อเดียว ) ○ เสียชีวิต (ระบุ ว/ด/ป) _____ ○ อันตรายถึงชีวิต ○ เลือกข้อใดข้อหนึ่ง △ ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล △ ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น ○ ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ ○ ความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกพิการ ○ อื่นๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์ (ระบุ) _____	<input type="checkbox"/> หยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย ○ อาการดีขึ้นอย่างชัดเจน ○ อาการไม่ดีขึ้น ○ ไม่ทราบ  <input type="checkbox"/> ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย ○ ใช้ต่อเนื่องขนาดเดิม ○ ใช้ต่อแต่ลดขนาดลง ○ เปลี่ยนวิธีการบริหารยา	<input type="checkbox"/> ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำโดยเจตนาหรือไม่เจตนา ○ เกิดอาการเดิมซ้ำขึ้นอีก ○ ไม่เกิดอาการซ้ำขึ้นอีก ○ ไม่ทราบ  <input type="checkbox"/> ไม่มีการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ	ผลลัพธ์ <input type="checkbox"/> หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม <input type="checkbox"/> หายโดยมีร่องรอยเดิม <input type="checkbox"/> อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย <input type="checkbox"/> ยังมีอาการอยู่ <input type="checkbox"/> เสียชีวิต (เลือกตอบเพียงข้อเดียว) ○ เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ○ เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ○ เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ระบุสาเหตุ) _____ <input type="checkbox"/> ไม่สามารถติดตามผลได้			
ข้อมูลผู้รายงาน แหล่งที่เกิดเหตุการณ์ และแหล่งที่ส่งรายงาน			สาเหตุการเกิด			
ชื่อผู้วินิจฉัยอาการ _____ เป็น <input type="checkbox"/> แพทย์ <input type="checkbox"/> เภสัชกร <input type="checkbox"/> พยาบาล <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ) _____ ชื่อผู้ประเมิน/บันทึกรายงาน (ผู้รายงาน) _____ เป็น <input type="checkbox"/> แพทย์ <input type="checkbox"/> เภสัชกร <input type="checkbox"/> พยาบาล <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ) _____ วันเดือนปีที่บันทึกรายงาน _____ แหล่งที่เกิดเหตุการณ์ _____ จังหวัด _____ โทร _____ แหล่งที่ส่งรายงาน _____ จังหวัด _____ โทร _____			<input type="checkbox"/> Product reaction (ADR/vaccine reaction) ระบุระดับความน่าจะเป็น ○ ใช้แน่นอน (Certain) ○ น่าจะใช้ (Probable) ○ อาจจะใช้ (Possible) ○ ไม่น่าจะใช้ (Unlikely) ○ ไม่สามารถระบุระดับ (Unclassified) (ระบุเหตุผล) _____  <input type="checkbox"/> ความคลาดเคลื่อนทางยา <input type="checkbox"/> ความคลาดเคลื่อนด้านบริหารจัดการ <input type="checkbox"/> เหตุการณ์อื่นที่เกิดร่วมกัน (coincident) <input type="checkbox"/> ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพ <input type="checkbox"/> อุบัติเหตุ <input type="checkbox"/> ชั่วคราว <input type="checkbox"/> ใช้ในทางที่ผิด <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ) _____			

ภาคผนวก 2

แบบรายงานการเฝ้าระวังปัญหาการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของร้านขายยา (HPVC Form 4)

HPVC Form – 4 (Rx)

แบบรายงานการเฝ้าระวังปัญหาการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของร้านขายยา  
(ข้อมูลทั้งหมดจะเก็บเป็นความลับของทางราชการโดยเฉพาะ)

<b>1. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วย</b>	
ชื่อ/นามสกุล	อายุ      เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง    โรคประจำตัว <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี ระบุ
ประวัติการแพ้ผลิตภัณฑ์	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (ระบุโรคหรือสาเหตุที่ใช้ผลิตภัณฑ์).....
<b>2. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่สงสัย</b>	
ประเภทของผลิตภัณฑ์ <input type="checkbox"/> ยา <input type="checkbox"/> อาหาร <input type="checkbox"/> เครื่องสำอาง <input type="checkbox"/> เครื่องมือแพทย์ <input type="checkbox"/> วัตถุอันตราย <input type="checkbox"/> อื่นๆ(ระบุ).....	
ชื่อผลิตภัณฑ์ (ชื่อสามัญ/ชื่อการค้า) (ระบุชื่อผู้ผลิต/ผู้จำหน่าย/ Lot No.กรณีทราบ)	S,O,I *      ลักษณะผลิตภัณฑ์ / ขนาดความถี่และวิธีใช้ (รูปแบบความแรง, ปริมาณ, หน่วย, ความถี่, วิธีการใช้)
* หมายเหตุ : กรณีปัญหาที่พบเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้ระบุชนิดของผลิตภัณฑ์ว่าเป็น S=สงสัย O=ใช้ร่วม I=เกิดปฏิกิริยาต่อกัน	
<b>3. ข้อมูลปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (โปรดเลือก 1 ข้อ คือ A หรือ B หรือ C หรือ D)</b>	
<p>(A) 3.1 ข้อมูลด้านความปลอดภัย</p> <p>1) <input type="checkbox"/> ใช้ไม่สมเหตุผล (บรรยาย) (หากเลือกข้อนี้ เมื่อบรรยายเสร็จแล้วให้ข้ามไปทำข้อ 4-5).....</p> <p>2) <input type="checkbox"/> เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (บรรยาย) (หากเลือกข้อนี้ ให้ทำทุกข้อที่เหลือต่อจนเสร็จ).....</p> <p>ว/ค/ป ที่เริ่มใช้..... / หยุดใช้.....</p> <p>ว/ค/ป ที่พบเหตุการณ์.....</p>	<p>(B) ข้อมูลความบกพร่องของผลิตภัณฑ์(เช่น ทางกายภาพ การปลอมปน) หากเลือกข้อนี้ เมื่อบรรยายเสร็จให้ทำข้อ 4-5 ต่อ</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>(C) การใช้ตามโฆษณาชวนเชื่อ(เช่น ฉามหา/ขอซื้อ/มาก คิดปกติ) หากเลือกข้อนี้ เมื่อบรรยายเสร็จให้ทำข้อ 4-5 ต่อ</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>(A) 3.2 ความร้ายแรง</p> <p><input type="radio"/> ไม่ร้ายแรง (Non – serious)</p> <p><input type="radio"/> ร้ายแรง (Serious) (เลือก 1 ข้อ)</p> <p><input type="checkbox"/> 1. เสียชีวิต(Death) (ระบุ ว/ค/ป).....</p> <p><input type="checkbox"/> 2. อันตรายเป็นชีวิต (Life-threatening)</p> <p><input type="checkbox"/> 3. ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือทำให้เพิ่ม ระยะเวลาในการรักษานานขึ้น</p> <p><input type="radio"/> ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization-initial)</p> <p><input type="radio"/> ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น (Hospitalization-prolonged)</p> <p><input type="checkbox"/> 4. พิการ (Disability)</p> <p><input type="checkbox"/> 5. เป็นเหตุให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิด (Congenital anomaly)</p> <p><input type="checkbox"/> 6. อื่น ๆ (ระบุ) .....</p>	<p>(A) 3.3 ผลการประเมินความสัมพันธ์ (เฉพาะกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์) (ADR)</p> <p><input type="checkbox"/> 1. ใช่แน่นอน (Certain)</p> <p><input type="checkbox"/> 2. น่าจะใช้ (Probable)</p> <p><input type="checkbox"/> 3. อาจจะใช้ (Possible)</p> <p><input type="checkbox"/> 4. ไม่น่าใช้(Unlikely)</p> <p><input type="checkbox"/> 5. ไม่สามารถระบุระดับ (Unclassified) (ระบุเหตุผล).....</p> <p>วิธีการประเมิน ให้ทำตามคำแนะนำด้านหลัง</p>
<b>4. ข้อเสนอแนะ / การดำเนินการของร้านขายยา</b>	
<input type="checkbox"/> ส่งต่อแพทย์ <input type="checkbox"/> ให้หยุดผลิตภัณฑ์ <input type="checkbox"/> จ่ายรักษาอาการ <input type="checkbox"/> แจ้งผู้ผลิตฯ / นำเข้า / ตัวแทนจำหน่าย <input type="checkbox"/> อื่นๆ .....	
<b>5. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้รายงาน</b>	
ชื่อ-สกุล .....	ชื่อร้านยา(และเภสัชกร).....
ที่อยู่.....	โทรศัพท์.....



ภาคผนวก 4

แบบสรุปรูปการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาสมุนไพร (HPVC Form 8)

แบบสรุปรูปการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาสมุนไพร HPVC Form - 8 (HERB-ED55-02)

โรงพยาบาล ..... ประจำเดือน .....

ลำดับ	ข้อมูลผลิตภัณฑ์						ปริมาณการใช้ (เดือน)		
	ชื่อผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร	รหัสตัวยา 24 หลัก	** รูปแบบยา	ความแรง	ผู้ผลิต	* แหล่งที่มาของ ผลิตภัณฑ์	จำนวนใบสั่ง (ฉบับ)	จำนวนผู้ป่วย ที่รักษา (ราย)	จำนวนผู้ป่วย ที่ผลิต AE (ราย)
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									

**หมายเหตุ:** \* ไร่ระบุแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์คือยี่ห้อจากแหล่งใด 1.ชื่อสามัญรูป 2.ผลิตภัณฑ์ 3.ชื่อวัตถุดิบมาตรฐาน 4.แหล่งอื่นๆ (โปรดระบุ)

\*\* ไร่ระบุรูปแบบยี่ห้อจากกรุปแบบใด 1.เอมัลชัน 2.ยาชูกกลอน 3.ยาแคปซูล 4.ยาผง 5.ยาต้ม 6.ยาขี้ 7.ยาน้ำ 8.ยาทิงเจอร์ 9.ยาครีม 10.ยาเจล 11.ยาขี้ผึ้ง 12.ลูกประคบ 13.อื่นๆ (โปรดระบุ)

ผู้จัดทำรายงาน ..... วันที่จัดทำรายงาน .....

โทรศัพท์ ..... E-mail : .....



ภาคผนวก 6

แบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์  
หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (แบบ ร.ม.พ. 1)



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

แบบ ร.ม.พ. ๑

เลขที่อ้างอิงของผู้ประกอบการ .....  
เลขที่รายงาน อย. ....

แบบรายงาน  ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือ  ผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค  
ประเภทรายงาน  ฉบับแรก  ติดตามผล ครั้งที่.....  ฉบับสุดท้าย

๑. ข้อมูลของผู้ส่งรายงาน  ผู้ผลิต  ผู้นำเข้า  ผู้รับอนุญาตขาย  อื่นๆ (ระบุ) .....

๑.๑ ชื่อสถานประกอบการ.....  
๑.๒ ที่อยู่.....  
๑.๓ ชื่อผู้รายงาน..... ๑.๔ ตำแหน่ง .....  
๑.๕ โทรศัพท์..... ๑.๖ โทรสาร ..... ๑.๗ อีเมล .....  
๑.๘ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ/ใบอนุญาตขาย เลขที่ .....

๒. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

๒.๑ ชื่อเครื่องมือแพทย์ (๑) ชื่อสามัญ..... (๒) ชื่อการค้า.....  
๒.๒ ข้อบ่งใช้/วัตถุประสงค์การใช้งาน.....  
๒.๓ สถานการณ์ขึ้นทะเบียน (ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด/หนังสือรับรองประกอบการนำเข้า/ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต) เลขที่.....  
๒.๔ รุ่น/แบบ (Model No.) ..... ๒.๕ เลขที่แคตตาล็อก (Cat. No./Part No.) .....  
๒.๖ เลขที่ ลำดับเครื่อง (Serial No.)/ครั้งที่ผลิต (Lot/Batch No.) .....  
๒.๗ รุ่นของซอฟต์แวร์ (Software version) .....  
๒.๘ ส่วนประกอบ/อุปกรณ์เกี่ยวข้องที่ใช้ร่วม (ถ้ามี) .....  
จำนวนเครื่องมือแพทย์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ..... เครื่อง (ระบุ) .....  
๒.๙ รหัส GMDN (GMDN Code) ..... ๒.๑๐ รหัส UMDN (UMDN Code) .....  
๒.๑๑ ชื่อผู้ผลิต (physical manufacturer) .....  
(๑) ที่อยู่ ..... ประเทศ .....  
(๒) ชื่อบุคคลสำหรับการติดต่อ ..... (๓) ตำแหน่ง .....  
(๔) โทรศัพท์ ..... (๕) โทรสาร ..... (๖) อีเมล .....  
๒.๑๒ ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ (product owner) .....  
(๑) ที่อยู่ ..... ประเทศ .....  
(๒) ชื่อบุคคลสำหรับการติดต่อ ..... (๓) ตำแหน่ง .....  
(๔) โทรศัพท์ ..... (๕) โทรสาร ..... (๖) อีเมล .....

๓. ข้อมูลสถานที่ที่เกิดผลการทำงานอันผิดปกติ/ผลอันไม่พึงประสงค์

๓.๑ ประเทศที่เกิด  ประเทศไทย  ประเทศอื่น (ระบุ) ..... (ข้ามไปตอบข้อ ๔)  
๓.๒ ชื่อสถานที่ ..... ๓.๓ ที่อยู่ .....  
๓.๔ ชื่อบุคคลที่สามารถติดต่อได้ .....  
(๑) ตำแหน่ง..... (๒) โทรศัพท์..... (๓) โทรสาร..... (๔) อีเมล .....  
๓.๕ ตำแหน่งที่ตั้งของเครื่องมือแพทย์ .....

๔. ข้อมูลผลการทำงานอันผิดปกติ/ผลอันไม่พึงประสงค์

๔.๑ การจำแนกประเภทของผลการทำงานอันผิดปกติ/ผลอันไม่พึงประสงค์  
 ภาวะคุกคามด้านสาธารณสุขที่ร้ายแรง (serious public health concern) วันที่เกิดเหตุการณ์ .....  
 เสียชีวิต (death) วันที่ผู้รายงานทราบเหตุการณ์ .....  
 ภาวะอันตรายร้ายแรง (serious injury) วันที่รายงาน .....  
 อื่นๆ (ระบุ) .....

- ๔.๒ รายละเอียดของผลการทำงานอันผิดปกติ/ผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น หรือคาดว่าจะเกิดขึ้นหากมีการใช้ผลิตภัณฑ์ซ้ำ (ระบุ) .....
- ๔.๓ เคยเกิดขึ้นที่ประเทศอื่นหรือไม่  ไม่เคย  เคย (ระบุประเทศ) .....  ไม่ทราบ .....
- ๔.๔ ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ขณะเกิดเหตุการณ์  
 บุคลากรทางการแพทย์  ผู้ป่วย  ผู้ดูแลผู้ป่วย/สัตว์ป่วย  อื่นๆ (ระบุ) .....
- ๔.๕ ลักษณะการใช้งานเครื่องมือแพทย์  
 การใช้ครั้งแรก (Initial use)  การนำเครื่องมือแพทย์ใช้ครั้งเดียวมาใช้ซ้ำ (Reuse of single use device)  
 การนำเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ซ้ำได้มาใช้ซ้ำ (Reuse of reusable device)  Re-serviced/Refurbished  
 อื่นๆ (ระบุ) .....
- ๔.๖ เคยมีเหตุการณ์อื่นจากสาเหตุเดียวกันนี้หรือไม่  
 ไม่เคย  เคย (โปรดระบุประเทศ และอัตราการเกิด.....)  ไม่ทราบ

**๕. ข้อมูลของผู้ที่ได้รับผลกระทบ (เฉพาะกรณีเกิดผลอันไม่พึงประสงค์)**

- ๕.๑ ผลกระทบที่เกิดขึ้น  เสียชีวิต  บาดเจ็บร้ายแรง  อื่นๆ (ระบุ) .....
- ๕.๒ ผู้ได้รับผลกระทบ  
 ผู้ป่วย  สัตว์ป่วย  ผู้ดูแลผู้ป่วย/สัตว์ป่วย  บุคลากรทางการแพทย์  อื่นๆ (ระบุ) .....
- ๕.๓ อายุ .....ปี .....เดือน ๕.๔ เพศ  ชาย  หญิง ๕.๕ น้ำหนัก ..... กก.
- ๕.๖ ผลลัพธ์  เสียชีวิต (วันที่:.....)  ยังไม่ปกติ  
 หายเป็นปกติ (วันที่:.....)  อื่นๆ (ระบุ) .....
- ๕.๗ การรักษาผู้ได้รับผลกระทบ.....

**๖. ผลการสอบสวน/ตรวจสอบของผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์**

- ๖.๑ ผลการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ .....
- ๖.๒ การดำเนินการแก้ไข/ป้องกัน (corrective action/preventive action) .....
- ๖.๓ มีการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย Field Safety Corrective Action (FSCA) หรือไม่?  ไม่มี  มี (ระบุเลขที่รายงาน.....)

**๗. ข้อมูลเพิ่มเติมอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง**

.....

.....

.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ระบุไว้ข้างต้นถูกต้องและเป็นจริงทุกประการ

ลายมือชื่อ : .....

ชื่อของผู้รายงาน : .....

วันที่รายงาน (วัน/เดือน/ปี) : .....

ตราประทับของบริษัท : .....

หมายเหตุ : ผู้บริโภค หมายความว่า ผู้ป่วย สัตว์ป่วย ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ หรือบุคคลอื่นที่ได้รับผลกระทบจากเครื่องมือแพทย์



ภาคผนวก 7

แบบรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

(แบบ ร.ม.พ. 2)



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

แบบ ร.ม.พ. ๒

เลขที่อ้างอิงของผู้ประกอบการ .....

เลขที่อ้างอิงของสาขาที่ปฏิบัติการ .....

เลขที่รายงาน อย. ....

แบบรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์  
(Field Safety Corrective Action)

ประเภทรายงาน  ฉบับแรก  ติดตามผลครั้งที่.....  ฉบับสุดท้าย

๑. ประเภทของการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

- |                                                            |                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ๑.๑ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์          | <input type="checkbox"/> ๑.๒ การแก้ไขดัดแปลงเครื่องมือแพทย์                                                          |
| <input type="checkbox"/> ๑.๓ การเปลี่ยนเครื่องทดแทน        | <input type="checkbox"/> ๑.๒.๑ การเปลี่ยนหรือติดตั้งอุปกรณ์เพิ่มเติม (Retrofit)                                      |
| <input type="checkbox"/> ๑.๔ การทำลายเครื่องมือแพทย์       | <input type="checkbox"/> ๑.๒.๒ การเปลี่ยนสภาพเอกสารกำกับคำแนะนำในการใช้ของเครื่องมือแพทย์<br>○ แบบถาวร ○ แบบชั่วคราว |
| <input type="checkbox"/> ๑.๕ การแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย | <input type="checkbox"/> ๑.๒.๓ การปรับปรุงซอฟต์แวร์                                                                  |
| <input type="checkbox"/> ๑.๖ การดำเนินการอื่นๆ (ระบุ)..... | <input type="checkbox"/> ๑.๒.๔ การเปลี่ยนแปลงแนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วย/สัตว์ป่วย                                     |

๒. รายละเอียดของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ  ผู้ผลิต  ผู้นำเข้า

- ๒.๑ ชื่อสถานประกอบการ .....
- ๒.๒ ที่อยู่ .....
- ๒.๓ ชื่อบุคคลเพื่อการติดต่อ .....
- ๒.๔ ตำแหน่ง .....
- ๒.๕ โทรศัพท์ .....
- ๒.๖ โทรสาร .....
- ๒.๗ อีเมล .....
- ๒.๘ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการเลขที่ .....

๓. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

- |                                                                        |                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ๓.๑ ชื่อสามัญ .....                                                    | ๓.๒ ชื่อการค้า .....                                                                                                                   |
| ๓.๓ ชื่อปงใช้ .....                                                    | ๓.๔ สถานะการขึ้นทะเบียน (ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด/<br>หนังสือรับรองการนำเข้า/ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ<br>การผลิต) เลขที่ ..... |
| ๓.๕ รุ่น (Model No.) .....                                             | ๓.๗ เลขที่แคตตาล็อก (Cat. No./Part No.) .....                                                                                          |
| ๓.๖ เลขที่ลำดับเครื่อง (Serial No.) /ครั้งที่ผลิต (Lot/Batch No.)..... | ๓.๘ อุปกรณ์เสริม/อุปกรณ์เกี่ยวข้องที่มีผลกระทบ (ถ้ามี) .....                                                                           |
| ๓.๘ รุ่นของซอฟต์แวร์ (Software version) .....                          |                                                                                                                                        |
| ๓.๑๐ ชื่อผู้ผลิต (physical manufacturer) .....                         |                                                                                                                                        |
| (๑) ที่อยู่ .....                                                      | ประเทศ .....                                                                                                                           |
| (๒) ชื่อบุคคลสำหรับการติดต่อ .....                                     | (๓) ตำแหน่ง .....                                                                                                                      |
| (๔) โทรศัพท์ .....                                                     | (๕) โทรสาร .....                                                                                                                       |
| (๖) อีเมล .....                                                        |                                                                                                                                        |
| ๓.๑๑ ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ (product owner) .....                        |                                                                                                                                        |
| (๑) ที่อยู่ .....                                                      | ประเทศ .....                                                                                                                           |
| (๒) ชื่อบุคคลสำหรับการติดต่อ .....                                     | (๓) ตำแหน่ง .....                                                                                                                      |
| (๔) โทรศัพท์ .....                                                     | (๕) โทรสาร .....                                                                                                                       |
| (๖) อีเมล .....                                                        |                                                                                                                                        |

๔. รายละเอียดของการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

- ๔.๑ เหตุผลการแก้ไข
- ๑) เกิดจากผลการทำงานอันผิดปกติ (ระบุ) .....
- ๒) เกิดจากผลอื่นไม่พึงประสงค์ (ระบุ) .....
- ๓) อื่นๆ (ระบุ) .....
- ๔.๒ ผลการประเมินความเสี่ยง (health hazard evaluation report) (ระบุ).....
- .....
- ๔.๓ วิธีการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (ระบุ) (โปรดแนบสำเนาเอกสารอ้างอิง).....
- .....

๔.๔. การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (โปรดแนบสำเนาเอกสารอ้างอิง)

- ๑) ประเทศไทย  
วันที่ดำเนินการ ..... วันที่คาดว่าจะดำเนินการ .....
- ๒) ต่างประเทศ  
วันที่ดำเนินการ ..... วันที่คาดว่าจะดำเนินการ .....

๔.๕ การแจ้งการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (โปรดแนบสำเนาเอกสารอ้างอิง)

- ๑) ประเทศไทย
- ๑.๑) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
วันที่สื่อสาร..... วันที่คาดว่าจะสื่อสาร.....
- ๑.๒) สถานพยาบาล/บุคลากรทางการแพทย์/ผู้ป่วย  
วันที่สื่อสาร..... วันที่คาดว่าจะสื่อสาร.....
- ๒) ต่างประเทศ  
วันที่สื่อสาร..... วันที่คาดว่าจะสื่อสาร.....

- ๔.๖ จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบทั้งหมด..... ชิ้น/เครื่อง
- ๔.๗ จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่จำหน่าย/ส่งออก..... ชิ้น/เครื่อง
- ๔.๘ จำนวนเครื่องมือแพทย์คงเหลือ..... ชิ้น/เครื่อง
- ๔.๙ จำนวนเครื่องมือแพทย์คาดว่าจะนำเข้า..... ชิ้น/เครื่อง

**๕. รายงานฉบับสุดท้าย**

FSCA ได้ดำเนินการเสร็จสมบูรณ์แล้ว เมื่อวันที่: ..... (วัน/เดือน/ปี)

สรุปการตรวจประสิทธิภาพของการดำเนินการแก้ไข (ระบุ) .....

ความเสี่ยงที่ถูกประเมินครั้งสุดท้าย (กรณีความเสี่ยงที่ถูกประเมินแตกต่างจากครั้งแรก) (ระบุ) .....

ข้อเสนอสำหรับการปฏิบัติเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีก (ระบุ) .....

สถานะของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย (เฉพาะกรณีเรียกคืนผลิตภัณฑ์)

เลขที่รุ่น (Model No.)	ครั้งที่ผลิต & วันที่หมดอายุ	จำนวนที่ผลิตหรือนำเข้า	จำนวนที่ส่งออก	จำนวนที่คงอยู่ในคลังสินค้า	จำนวนที่ขาย	จำนวนที่เรียกคืน	จำนวนที่ดำเนินการแก้ไข

**๖. การปฏิบัติต่อเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ**

ข้าพเจ้าขอยืนยันว่าการปฏิบัติได้ดำเนินการเสร็จสมบูรณ์ตั้งแต่ \_\_\_\_\_ (วัน/เดือน/ปี)

ข้าพเจ้าจะ

- จัดส่งเครื่องมือแพทย์ในคลังสินค้าที่มีผลกระทบกลับไปให้เจ้าของผลิตภัณฑ์
- ทำลายเครื่องมือแพทย์ในคลังสินค้าที่มีผลกระทบ ณ (ระบุสถานที่ และ วันที่) .....
- การดำเนินการอื่นๆ (ระบุ) .....

*(ยื่นหลักฐานประกอบเพื่อยืนยันว่าการปฏิบัติได้ดำเนินการเรียบร้อยแล้ว)*

**๗. รายละเอียดอื่นๆ (โปรดแนบเอกสาร)**

.....

.....

.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ระบุไว้ข้างต้นถูกต้องและเป็นจริงทุกประการ

ลายมือชื่อ : .....

ชื่อของผู้รายงาน : .....

วันที่รายงาน (วัน/เดือน/ปี) : .....

ตราประทับของบริษัท : .....

ภาคผนวก 8

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แบบสมัครใจของ US FDA

(Form FDA 3500)

<p>U.S. Department of Health and Human Services</p> <p><b>MEDWATCH</b></p> <p>The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program</p>	<p>For VOLUNTARY reporting of adverse events, product problems and product use errors</p> <p>Page 1 of 3</p>	<p>Form Approved: OMB No. 0910-0291, Expires: 9/30/2018 See PRA statement on reverse.</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="background-color: black; color: white;">FDA USE ONLY</th> </tr> <tr> <td>Trage unit sequence #</td> </tr> <tr> <td>FDA Rec. Date</td> </tr> </table>	FDA USE ONLY	Trage unit sequence #	FDA Rec. Date														
FDA USE ONLY																			
Trage unit sequence #																			
FDA Rec. Date																			
<p><b>Note:</b> For date prompts of "dd-mmm-yyyy" please use 2-digit day, 3-letter month abbreviation, and 4-digit year; for example, 01-Jul-2015.</p>																			
<p><b>A. PATIENT INFORMATION</b></p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:25%;">1. Patient Identifier</td> <td style="width:25%;">2. Age <input type="checkbox"/> Year(s) <input type="checkbox"/> Month(s) <input type="checkbox"/> Week(s) <input type="checkbox"/> Days(s)</td> <td style="width:25%;">3. Sex <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Male</td> <td style="width:25%;">4. Weight <input type="checkbox"/> lb <input type="checkbox"/> kg</td> </tr> <tr> <td>In Confidence</td> <td colspan="3">or Date of Birth (e.g., 08 Feb 1925)</td> </tr> </table> <p>5.a. Ethnicity (Check single best answer)  <input type="checkbox"/> Hispanic/Latino <input type="checkbox"/> Not Hispanic/Latino</p> <p>5.b. Race (Check all that apply)  <input type="checkbox"/> Asian <input type="checkbox"/> American Indian or Alaskan Native <input type="checkbox"/> Black or African American <input type="checkbox"/> White <input type="checkbox"/> Native Hawaiian or Other Pacific Islander</p>	1. Patient Identifier	2. Age <input type="checkbox"/> Year(s) <input type="checkbox"/> Month(s) <input type="checkbox"/> Week(s) <input type="checkbox"/> Days(s)	3. Sex <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Male	4. Weight <input type="checkbox"/> lb <input type="checkbox"/> kg	In Confidence	or Date of Birth (e.g., 08 Feb 1925)			<p><b>B. ADVERSE EVENT, PRODUCT PROBLEM</b></p> <p>1. Check all that apply  <input type="checkbox"/> Adverse Event <input type="checkbox"/> Product Problem (e.g., defects/malfunctions)  <input type="checkbox"/> Product Use Error <input type="checkbox"/> Problem with Different Manufacturer of Same Medicine</p> <p>2. Outcome Attributed to Adverse Event (Check all that apply)  <input type="checkbox"/> Death Include date (dd-mmm-yyyy): _____  <input type="checkbox"/> Life-threatening <input type="checkbox"/> Disability or Permanent Damage  <input type="checkbox"/> Hospitalization – initial or prolonged <input type="checkbox"/> Congenital Anomaly/Birth Defects  <input type="checkbox"/> Other Serious (Important Medical Events)  <input type="checkbox"/> Required Intervention to Prevent Permanent Impairment/Damage (Devices)</p> <p>3. Date of Event (dd-mmm-yyyy) _____ 4. Date of this Report (dd-mmm-yyyy) _____</p> <p>5. Describe Event, Problem or Product Use Error</p> <p style="text-align: right;">(Continue on page 3)</p> <p>6. Relevant Tests/Laboratory Data, Including Dates</p> <p style="text-align: right;">(Continue on page 3)</p> <p>7. Other Relevant History, Including Preexisting Medical Conditions (e.g., allergies, pregnancy, smoking and alcohol use, liver/kidney problems, etc.)</p> <p style="text-align: right;">(Continue on page 3)</p>	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="background-color: black; color: white;">3. Dose or Amount</th> <th style="background-color: black; color: white;">Frequency</th> <th style="background-color: black; color: white;">Route</th> </tr> <tr> <td>#1</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>#2</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>4. Dates of Use (From/To for each) (If unknown, give duration, or best estimate) (dd-mmm-yyyy)</p> <p>#1 _____ #2 _____</p> <p>5. Diagnosis or Reason for Use (indication)</p> <p>#1 _____ #2 _____</p> <p>6. Is the Product Compounded? #1 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No #2 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> <p>7. Is the Product Over-the-Counter? #1 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No #2 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> <p>8. Expiration Date (dd-mmm-yyyy)          #1 _____ #2 _____</p>	3. Dose or Amount	Frequency	Route	#1			#2		
1. Patient Identifier	2. Age <input type="checkbox"/> Year(s) <input type="checkbox"/> Month(s) <input type="checkbox"/> Week(s) <input type="checkbox"/> Days(s)	3. Sex <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Male	4. Weight <input type="checkbox"/> lb <input type="checkbox"/> kg																
In Confidence	or Date of Birth (e.g., 08 Feb 1925)																		
3. Dose or Amount	Frequency	Route																	
#1																			
#2																			
<p><b>C. PRODUCT AVAILABILITY</b></p> <p>2. Product Available for Evaluation? (Do not send product to FDA)  <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Returned to Manufacturer on (dd-mmm-yyyy) _____</p>	<p><b>E. SUSPECT MEDICAL DEVICE</b></p> <p>1. Brand Name _____</p> <p>2. Common Device Name _____ 2b. Procode _____</p> <p>3. Manufacturer Name, City and State _____</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:25%;">4. Model # _____</td> <td style="width:25%;">Lot # _____</td> <td style="width:50%;">5. Operator of Device  <input type="checkbox"/> Health Professional  <input type="checkbox"/> Lay User/Patient  <input type="checkbox"/> Other</td> </tr> <tr> <td>Catalog # _____</td> <td>Expiration Date (dd-mmm-yyyy) _____</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Serial # _____</td> <td>Unique Identifier (UDI) # _____</td> <td></td> </tr> </table> <p>6. If Implanted, Give Date (dd-mmm-yyyy) _____ 7. If Explanted, Give Date (dd-mmm-yyyy) _____</p> <p>8. Is this a single-use device that was reprocessed and reused on a patient? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> <p>9. If Yes to Item 8, Enter Name and Address of Reprocessor</p>	4. Model # _____	Lot # _____	5. Operator of Device <input type="checkbox"/> Health Professional <input type="checkbox"/> Lay User/Patient <input type="checkbox"/> Other	Catalog # _____	Expiration Date (dd-mmm-yyyy) _____		Serial # _____	Unique Identifier (UDI) # _____		<p><b>D. SUSPECT PRODUCTS</b></p> <p>1. Name, Manufacturer/Compounder, Strength (from product label)</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:50%;">#1 – Name and Strength</td> <td style="width:50%;">#1 – NDC # or Unique ID</td> </tr> <tr> <td>#1 – Manufacturer/Compounder</td> <td>#1 – Lot #</td> </tr> <tr> <td>#2 – Name and Strength</td> <td>#2 – NDC # or Unique ID</td> </tr> <tr> <td>#2 – Manufacturer/Compounder</td> <td>#2 – Lot #</td> </tr> </table>	#1 – Name and Strength	#1 – NDC # or Unique ID	#1 – Manufacturer/Compounder	#1 – Lot #	#2 – Name and Strength	#2 – NDC # or Unique ID	#2 – Manufacturer/Compounder	#2 – Lot #
4. Model # _____	Lot # _____	5. Operator of Device <input type="checkbox"/> Health Professional <input type="checkbox"/> Lay User/Patient <input type="checkbox"/> Other																	
Catalog # _____	Expiration Date (dd-mmm-yyyy) _____																		
Serial # _____	Unique Identifier (UDI) # _____																		
#1 – Name and Strength	#1 – NDC # or Unique ID																		
#1 – Manufacturer/Compounder	#1 – Lot #																		
#2 – Name and Strength	#2 – NDC # or Unique ID																		
#2 – Manufacturer/Compounder	#2 – Lot #																		
<p><b>F. OTHER (CONCOMITANT) MEDICAL PRODUCTS</b></p> <p>Product names and therapy dates (Exclude treatment of event)</p> <p style="text-align: right;">(Continue on page 3)</p>	<p><b>G. REPORTER (See confidentiality section on back)</b></p> <p>1. Name and Address</p> <p>Last Name: _____ First Name: _____</p> <p>Address: _____</p> <p>City: _____ State/Province/Region: _____</p> <p>Country: _____ ZIP/Postal Code: _____</p> <p>Phone #: _____ Email: _____</p> <p>2. Health Professional? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> <p>3. Occupation _____</p> <p>4. Also Reported to:  <input type="checkbox"/> Manufacturer/Compounder  <input type="checkbox"/> User Facility  <input type="checkbox"/> Distributor/Importer</p> <p>5. If you do NOT want your identity disclosed to the manufacturer, please mark this box: <input type="checkbox"/></p>	<p><b>FORM FDA 3500 (10/15)</b> Submission of a report does not constitute an admission that medical personnel or the product caused or contributed to the event.</p>																	

PLEASE TYPE OR USE BLACK INK

**MEDWATCH**  
The FDA Safety Information and  
Adverse Event Reporting Program  
FORM FDA 3500 (10/15) (continued)

For VOLUNTARY reporting of  
adverse events and product problems

B.5. Describe Event or Problem (continued)

B.6. Relevant Tests/Laboratory Data, Including Dates (continued)

B.7. Other Relevant History, Including Preexisting Medical Conditions (e.g., allergies, pregnancy, smoking and alcohol use, hepatic/renal dysfunction, etc.) (continued)


F. Concomitant Medical Products and Therapy Dates (Exclude treatment of event) (continued)

ภาคผนวก 9


แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แบบสมัครใจของ US FDA  
ที่ปรับให้มีความง่ายขึ้น (Consumer-friendly) (Form FDA 3500B)

	DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES Food and Drug Administration	Form Approved: OMB No. 0910-0291 Expiration Date: 9/30/2018 (See PRA Statement on preceding general information page)
<b>MEDWATCH Consumer Voluntary Reporting (FORM FDA 3500B)</b>		
<i>Note: For date prompts of "dd-mmm-yyyy" please use 2-digit day, 3-letter month abbreviation, and 4-digit year; for example, 01-Jul-2015.</i>		
<b>Section A – About the Problem</b>		
What kind of problem was it? <i>(Check all that apply)</i> <input type="checkbox"/> Were hurt or had a bad side effect <i>(including new or worsening symptoms)</i> <input checked="" type="checkbox"/> Used a product incorrectly which could have or led to a problem <input type="checkbox"/> Noticed a problem with the quality of the product <input type="checkbox"/> Had problems after switching from one product maker to another maker	Did any of the following happen? <i>(Check all that apply)</i> <input type="checkbox"/> Hospitalization – admitted or stayed longer <input type="checkbox"/> Required help to prevent permanent harm <i>(for medical devices only)</i> <input type="checkbox"/> Disability or health problem <input type="checkbox"/> Birth defect <input type="checkbox"/> Life-threatening <input type="checkbox"/> Death <i>(include date)(dd-mmm-yyyy):</i> _____ <input checked="" type="checkbox"/> Other serious/important medical incident <i>(Please describe below)</i> The pharmacist made a mistake and dispensed the wrong medication for my child	
Date the problem occurred <i>(dd-mmm-yyyy)</i> Spring		
Tell us what happened and how it happened. <i>(Include as many details as possible)</i> My child, Timmy, has autism spectrum disorder and he is monitored by the school nurse practitioner, Karen, when he is in school. Last year, his episodes of agitation caused more disruptions in his classroom. Timmy's doctor was consulted and recommended a trial of XYZ Pharmaceuticals' ADHD medication, 1 mg tablet three times a day.		
List any relevant tests or laboratory data if you know them. <i>(Include dates)</i> None		
<p><b>For a problem with a product, including</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• prescription or over-the-counter medicine</li> <li>• biologics, such as human cells and tissues used for transplantation (for example, tendons, ligaments, and bone) and gene therapies</li> <li>• nutrition products, such as vitamins and minerals, herbal remedies, infant formulas, and medical foods</li> <li>• cosmetics or make-up products</li> <li>• foods (including beverages and ingredients added to foods)</li> </ul> <div style="text-align: right;"> <b>Go to Section B</b> </div>		
<p><b>For a problem with a medical device, including</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• any health-related test, tool, or piece of equipment</li> <li>• health-related kits, such as glucose monitoring kits or blood pressure cuffs</li> <li>• implants, such as breast implants, pacemakers, or catheters</li> <li>• other consumer health products, such as contact lenses, hearing aids, and breast pumps</li> </ul> <div style="text-align: right;"> <b>Go to Section C (Skip Section B)</b> </div>		
For more information, visit <a href="http://www.fda.gov/MedWatch">http://www.fda.gov/MedWatch</a>	Submission of a report does not constitute an admission that medical personnel or the product caused or contributed to the event.	
FORM FDA 3500B (10/15)	<b>MedWatch</b> Consumer Voluntary Reporting	Page 1 of 3 EF

**Section B – About the Products**


Name of the product as it appears on the box, bottle, or package <i>(Include as many names as you see)</i> ADHD medication			
Name of the company that makes (or compounds) the product XYZ Pharmaceutical			
Is the Product Compounded? <i>(Your health professional may be able to help you identify whether the drug was compounded.)</i>		Is the Product Over-the-Counter?	
<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
Expiration date <i>(dd-mmm-yyyy)</i>	Lot number	NDC number	
Strength <i>(for example, 250 mg per 500 mL or 1 g)</i> 1mg	Quantity <i>(for example, 2 pills, 2 puffs, or 1 teaspoon, etc.)</i> 1 tablet	Frequency <i>(for example, twice daily or at bedtime)</i> Three times daily	How was it taken or used <i>(for example, by mouth, injection, or on the skin)?</i> By mouth
Date the person first started taking or using the product <i>(dd-mmm-yyyy)</i> : 01-Apr-2016		Why was the person using the product? <i>(such as, what condition was it supposed to treat)</i> Autism spectrum disorder	
Date the person stopped taking or using the product <i>(dd-mmm-yyyy)</i> : _____			
Did the problem stop after the person reduced the dose or stopped taking or using the product? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		Do you still have the product in case we need to evaluate it? <i>(Do not send the product to FDA. We will contact you directly if we need it.)</i>	
Did the problem return if the person started taking or using the product again? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Didn't restart			
<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Didn't restart		<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No	
 <b>Go to Section D (Skip Section C)</b>			

**Section C – About the Medical Device**

Name of medical device	
Name of the company that makes the medical device	
Other identifying information <i>(The model, catalog, lot, serial, or UDI number, and the expiration date, if you can locate them)</i>	
Was someone operating the medical device when the problem occurred? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	If yes, who was using it? <input type="checkbox"/> The person who had the problem <input type="checkbox"/> A health professional <i>(such as a doctor, nurse, or aide)</i> <input type="checkbox"/> Someone else <i>(Please explain who)</i>
For implanted medical devices ONLY <i>(such as pacemakers, breast implants, etc.)</i>	
Date the implant was put in <i>(dd-mmm-yyyy)</i>	Date the implant was taken out <i>(If relevant) (dd-mmm-yyyy)</i>
 <b>Go to Section D</b>	

For more information, visit <http://www.fda.gov/MedWatch>

Submission of a report does not constitute an admission that medical personnel or the product caused or contributed to the event.

Section D – About the Person Who Had the Problem				
Person's Initials TL	Sex <input type="checkbox"/> Female <input checked="" type="checkbox"/> Male	Age (specify unit of time for age) 8 <input checked="" type="checkbox"/> Year(s) <input type="checkbox"/> Month(s) <input type="checkbox"/> Week(s) <input type="checkbox"/> Day(s)	Date of Birth (dd-mmm-yyyy)	Weight (Specify lbs or kg) <input type="checkbox"/> lb <input type="checkbox"/> kg
Race/ Ethnicity	Ethnicity (Choose only one) <input checked="" type="checkbox"/> Hispanic/Latino <input type="checkbox"/> Not Hispanic/Latino	Race (Choose all that apply) <input type="checkbox"/> American Indian or Alaskan Native <input type="checkbox"/> Native Hawaiian or Other Pacific Islander <input type="checkbox"/> Asian <input type="checkbox"/> White <input type="checkbox"/> Black or African American		
List known medical conditions. (Such as diabetes, high blood pressure, cancer, heart disease, or others) Autism spectrum disorder				
Please list all allergies (such as to drugs, foods, pollen or others)				
List any other important information about the person (such as smoking, pregnancy, alcohol use, etc.)				
List all current prescription medications and medical devices being used. XYZ Pharmaceutical's ADHD medication				
List all over-the-counter medications and any vitamins, minerals, supplements, and herbal remedies being used.				
 <b>Go to Section E</b>				

Section E – About the Person Filling Out This Form			
We will contact you only if we need additional information.			
Last name L	First name Jane		
Number/Street 111 street	City and State/Province Columbia, MD		
Country	ZIP or Postal code 11111		
Telephone number 100-555-1212	Email address Jane@xxxxx.net	Today's date (dd-mmm-yyyy) 12-Dec-2016	
Did you report this problem to the company that makes the product (the manufacturer/compounder)? <input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No			
If you do NOT want your identity disclosed to the manufacturer, place an 'X' in this box: <input checked="" type="checkbox"/>			

**Send This Report By Mail or Fax**

*Keep the product in case the FDA wants to contact you for more information. Please do not send products to the FDA. Mail or fax the form to: MedWatch, Food and Drug Administration, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20852; FAX: 800-332-0178 (toll-free).*

**Thank you for helping us protect the public health.**

For more information, visit <a href="http://www.fda.gov/MedWatch">http://www.fda.gov/MedWatch</a>	Submission of a report does not constitute an admission that medical personnel or the product caused or contributed to the event.
<b>FORM FDA 3500B (10/15)</b>	<b>MedWatch</b> Consumer Voluntary Reporting
	Page 3 of 3



ภาคผนวก 10

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภาคบังคับของ US FDA

สำหรับผู้ประกอบการ (Form FDA 3500A)

U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration <b>MEDWATCH</b> FORM FDA 3500A (10/15)		For use by user-facilities, importers, distributors and manufacturers for MANDATORY reporting		Form Approved: OMB No. 0910-0291, Expires: 9/30/2018 See PRA statement on reverse.	
		Page 1 of 3		FDA Use Only	
Note: For date prompts of "dd-mmm-yyyy" please use 2-digit day, 3-letter month abbreviation, and 4-digit year, for example, 01-Jul-2015.					
<b>A. PATIENT INFORMATION</b>					
1. Patient Identifier	2. Age <input type="checkbox"/> Year(s) <input type="checkbox"/> Month(s) <input type="checkbox"/> Week(s) <input type="checkbox"/> Days(s)	3. Sex <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Male	4. Weight <input type="checkbox"/> lb <input type="checkbox"/> kg	Mfr Report # UF/Importer Report #	
5.a. Ethnicity (Check single best answer) <input type="checkbox"/> Hispanic/Latino <input type="checkbox"/> Not Hispanic/Latino				5.b. Race (Check all that apply) <input type="checkbox"/> Asian <input type="checkbox"/> American Indian or Alaskan Native <input type="checkbox"/> Black or African American <input type="checkbox"/> White <input type="checkbox"/> Native Hawaiian or Other Pacific Islander	
<b>B. ADVERSE EVENT OR PRODUCT PROBLEM</b>					
1. <input type="checkbox"/> Adverse Event and/or <input type="checkbox"/> Product Problem (e.g., defects/malfunctions)					
2. Outcome Attributed to Adverse Event (Check all that apply)					
<input type="checkbox"/> Death Include date (dd-mmm-yyyy): _____ <input type="checkbox"/> Life-threatening <input type="checkbox"/> Disability or Permanent Damage <input type="checkbox"/> Hospitalization – initial or prolonged <input type="checkbox"/> Congenital Anomaly/Birth Defects <input type="checkbox"/> Other Serious (Important Medical Events) <input type="checkbox"/> Required Intervention to Prevent Permanent Impairment/Damage (Devices)					
3. Date of Event (dd-mmm-yyyy)			4. Date of this Report (dd-mmm-yyyy)		
5. Describe Event or Problem					
(Continue on page 3)					
6. Relevant Tests/Laboratory Data, Including Dates					
(Continue on page 3)					
7. Other Relevant History, Including Preexisting Medical Conditions (e.g., allergies, pregnancy, smoking and alcohol use, liver/kidney problems, etc.)					
(Continue on page 3)					
<b>C. SUSPECT PRODUCT(S)</b>					
1. Name, Manufacturer/Compounder, Strength					
#1 – Name and Strength		#1 – NDC # or Unique ID			
#1 – Manufacturer/Compounder		#1 – Lot #			
#2 – Name and Strength		#2 – NDC # or Unique ID			
#2 – Manufacturer/Compounder		#2 – Lot #			
2. Concomitant Medical Products and Therapy Dates (Exclude treatment of event)					
(Continue on page 3)					
<b>D. SUSPECT MEDICAL DEVICE</b>					
1. Brand Name					
2. Common Device Name					2b. Procode
3. Manufacturer Name, City and State					
4. Model #		Lot #		5. Operator of Device	
Catalog #		Expiration Date (dd-mmm-yyy)		<input type="checkbox"/> Health Professional <input type="checkbox"/> Lay User/Patient <input type="checkbox"/> Other	
Serial #		Unique Identifier (UDI) #			
6. If Implanted, Give Date (dd-mmm-yyyy)			7. If Explanted, Give Date (dd-mmm-yyyy)		
8. Is this a single-use device that was reprocessed and reused on a patient? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No					
9. If Yes to Item 8, Enter Name and Address of Reprocessor					
10. Device Available for Evaluation? (Do not send to FDA) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Returned to Manufacturer on: _____					
11. Concomitant Medical Products and Therapy Dates (Exclude treatment of event)					
(Continue on page 3)					
<b>E. INITIAL REPORTER</b>					
1. Name and Address					
Last Name:			First Name:		
Address:					
City:			State/Province/Region:		
Country:			ZIP/Postal Code:		
Phone #:			Email:		
2. Health Professional? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		3. Occupation (Select from list)		4. Initial Reporter Also Sent Report to FDA <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unk	



F. FOR USE BY USER FACILITY/IMPORTER (Devices Only)	
1. Check One <input type="checkbox"/> User Facility <input type="checkbox"/> Importer	2. UF/Importer Report Number
3. User Facility or Importer Name/Address	
4. Contact Person	5. Phone Number
6. Date User Facility or Importer Became Aware of Event (dd-mmm-yyyy) __-__-____	7. Type of Report <input type="checkbox"/> Initial <input type="checkbox"/> Follow-up # _____
8. Date of This Report (dd-mmm-yyyy) __-__-____	
9. Approximate Age of Device	10. Event Problem Codes (Refer to coding manual) Patient Code: [ ] - [ ] - [ ] Device Code: [ ] - [ ] - [ ]
11. Report Sent to FDA? (If Yes, enter date (dd-mmm-yyyy)) <input type="checkbox"/> Yes    __-__-____ <input type="checkbox"/> No	12. Location Where Event Occurred <input type="checkbox"/> Hospital <input type="checkbox"/> Outpatient Diagnostic Facility <input type="checkbox"/> Home <input type="checkbox"/> Ambulatory Surgical Facility <input type="checkbox"/> Nursing Home <input type="checkbox"/> Outpatient Treatment Facility <input type="checkbox"/> Other: _____ (Specify)
13. Report Sent to Manufacturer? (If Yes, enter date (dd-mmm-yyyy)) <input type="checkbox"/> Yes    __-__-____ <input type="checkbox"/> No	
14. Manufacturer Name/Address	

G. ALL MANUFACTURERS	
1. Contact Office (and Manufacturing Site for Devices) Name Address Email Address	2. Phone Number
Compounding Outsourcing Facility 503B? <input type="checkbox"/> Yes	3. Report Source (Check all that apply) <input type="checkbox"/> Foreign <input type="checkbox"/> Study <input type="checkbox"/> Literature <input type="checkbox"/> Consumer <input type="checkbox"/> Health Professional <input type="checkbox"/> User Facility <input type="checkbox"/> Company Representative <input type="checkbox"/> Distributor <input type="checkbox"/> Other: _____
4. Date Received by Manufacturer (dd-mmm-yyyy) __-__-____	5. NDA # _____ ANDA # _____ IND # _____ BLA # _____ PMA/ 510(k) # _____ Combination Product <input type="checkbox"/> Yes Pre-1938 <input type="checkbox"/> Yes OTC <input type="checkbox"/> Yes
6. If IND, Give Protocol #	
7. Type of Report (Check all that apply) <input type="checkbox"/> 5-day <input type="checkbox"/> 30-day <input type="checkbox"/> 7-day <input type="checkbox"/> Periodic <input type="checkbox"/> 10-day <input type="checkbox"/> Initial <input type="checkbox"/> 15-day <input type="checkbox"/> Follow-up # _____	
9. Manufacturer Report Number	8. Adverse Event Term(s)

H. DEVICE MANUFACTURERS ONLY	
1. Type of Reportable Event <input type="checkbox"/> Death <input type="checkbox"/> Serious Injury <input type="checkbox"/> Malfunction	2. If Follow-up, What Type? <input type="checkbox"/> Correction <input type="checkbox"/> Additional Information <input type="checkbox"/> Response to FDA Request <input type="checkbox"/> Device Evaluation
3. Device Evaluated by Manufacturer? <input type="checkbox"/> Not Returned to Manufacturer <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Evaluation Summary Attached <input type="checkbox"/> No (Attach page to explain why not) or provide code: _____	4. Device Manufacture Date (dd-mmm-yyyy) __-__-____
	5. Labeled for Single Use? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
6. Event Problem and Evaluation Codes (Refer to coding manual) Patient Code: [ ] - [ ] - [ ] Device Code: [ ] - [ ] - [ ] Method: [ ] - [ ] - [ ] - [ ] Results: [ ] - [ ] - [ ] - [ ] Conclusions: [ ] - [ ] - [ ] - [ ]	
7. If Remedial Action Initiated, Check Type <input type="checkbox"/> Recall <input type="checkbox"/> Notification <input type="checkbox"/> Repair <input type="checkbox"/> Inspection <input type="checkbox"/> Replace <input type="checkbox"/> Patient Monitoring <input type="checkbox"/> Relabeling <input type="checkbox"/> Modification/Adjustment <input type="checkbox"/> Other: _____	8. Usage of Device <input type="checkbox"/> Initial Use of Device <input type="checkbox"/> Reuse <input type="checkbox"/> Unknown
9. If action reported to FDA under 21 USC 360(f), list correction/removal reporting number: _____	
10. <input type="checkbox"/> Additional Manufacturer Narrative	and / or 11. <input type="checkbox"/> Corrected Data

This section applies only to requirements of the Paperwork Reduction Act of 1995. The public reporting burden for this collection of information has been estimated to average 73 minutes per response, including the time for reviewing instructions, searching existing data sources, gathering and maintaining the data needed, and completing and reviewing the collection of information. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this collection of information, including suggestions for reducing this burden to:

Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Office of Chief Information Officer  
Paperwork Reduction Act (PRA) Staff  
PRASStaff@fda.hhs.gov  
Please DO NOT RETURN this form to the above PRA Staff email address.

OMB Statement: "An agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to, a collection of information unless it displays a currently valid OMB control number."

# MEDWATCH

FORM FDA 3500A (10/15) (continued)

Page 3 of 3

B.5. Describe Event or Problem (continued)

B.6. Relevant Tests/Laboratory Data, Including Dates (continued)

B.7. Other Relevant History, Including Preexisting Medical Conditions (e.g., allergies, pregnancy, smoking and alcohol use, hepatic/renal dysfunction, etc.) (continued)


Concomitant Medical Products and Therapy Dates (Exclude treatment of event) (For continuation of C.2 and/or D.11; please distinguish)

Other Remarks

ภาคผนวก 11

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาและวัคซีนโดยสมัครใจของ

Australian TGA (Blue Card)

 <b>Australian Government</b> <b>Department of Health</b> Therapeutic Goods Administration		TGA use only	
<b>Report of suspected adverse reaction to medicines or vaccines</b> <small>See statement about the collection and use of personal information overleaf, and please attach any additional data to this form</small>			
Patient initials or medical record number:		Sex: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	Date of birth or age:
		Weight (kg):	
<b>Suspected medicine(s)/vaccine(s)</b>			
<b>Medicine/vaccine</b> <small>(please use trade names; include batch number and AUST R or AUST L number if known)</small>	<b>Dosage</b> <small>(Dose number for vaccines eg 1<sup>st</sup> DTP)</small>	Date begun	Date stopped
			Reason for use
<b>Other medicine(s)/vaccine(s) taken at the time of the reaction</b>			
<b>Medicine/vaccine</b>	<b>Dosage</b>	Date begun	Date stopped
			Reason for use
<b>Reaction(s):</b>		Date of onset of reaction (for vaccines time after administration):	
		/ /	
<b>Describe:</b> (please provide as much detail as possible and include any results of relevant laboratory data and other investigations)			
<b>Seriousness:</b>		Life threatening <input type="checkbox"/>	Hospitalised <input type="checkbox"/>
		Required a visit to doctor <input type="checkbox"/>	
Treatment of reaction:			
<b>Outcome:</b> Recovered <input type="checkbox"/>		Date: / /	Not yet recovered <input type="checkbox"/>
			Fatal <input type="checkbox"/>
			Date: / /
			Unknown <input type="checkbox"/>
<b>Sequelae?</b> No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Describe:			
<b>Reporting:</b> Doctor <input type="checkbox"/>		Pharmacist <input type="checkbox"/>	Other <input type="checkbox"/>
Name:		Contact details (email or phone)	
Address:			
Postcode:		Signature:	
		Date: / /	
Thank you for taking the time to complete this form			PTO

ภาคผนวก 12

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของ Singapore HSA



CONFIDENTIAL

SUSPECTED ADVERSE DRUG REACTIONS

Safer Medicines Through Reporting



I-PARTICULARS OF PATIENT

Patient's initials: \_\_\_\_\_

Record no./NRIC/Passport no.:

Age: \_\_\_\_\_ years      Weight: \_\_\_\_\_ kg

Ethnic group:     Chinese     Indian     Malay     Eurasian

Sex:     Female     Male

Others (Please specify): \_\_\_\_\_

II-DETAILS OF ADVERSE DRUG REACTION (ADR)

Date of onset:  ( d d / m m / y y )

Outcome:     Recovered (Date): \_\_\_\_\_     Not yet recovered

Fatal (Date of death): \_\_\_\_\_     Unknown

Sequelae (any permanent complications or injuries as a result of the ADR):

Yes     No     Unknown

Description of ADR(s):

Suspected drug(s) <i>(Please specify brand name if known. For vaccines, please indicate batch no.)</i>	Dosage	Frequency	Route	Date started	Date stopped	Indication(s) for using drug
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------	-----------	-------	--------------	--------------	------------------------------

1.						
2.						
3.						

Other drugs (including complementary medicines, consumed at the same time and/or 3 months before)

1.						
2.						
3.						
4.						
5.						

Other relevant information: e.g. medical history, allergies, pregnancy, smoking, alcohol use, rechallenge (if performed). Please enclose any relevant laboratory results.

III-MANAGEMENT OF ADVERSE REACTION

Hospitalisation (following the ADR):     Yes     No     Already hospitalised before ADR occurred

Do you consider the reaction to be serious?     Yes     No

If yes, please indicate why the reaction is considered to be serious (please tick ✓ all that apply):

- Patient died due to reaction     Involved or prolonged in-patient hospitalisation
- Life threatening     Involved persistent or significant disability or incapacity
- Congenital anomaly     Medically significant, please give details: \_\_\_\_\_

Treatment given:     Yes     No (If yes, please specify): \_\_\_\_\_

IV-PARTICULARS OF REPORTER

Name: \_\_\_\_\_ Signature: \_\_\_\_\_

Profession: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

Contact no: \_\_\_\_\_ Email address: \_\_\_\_\_

Name and address of place of practice

Ref No. (for official use)