

**คำถาม-คำตอบ เกี่ยวกับประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง
การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ผลิต นำหรือส่ง เข้ามาในราชอาณาจักรซึ่ง
ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย
และองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. 2565**

1. ขอให้สรุปการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event: AE) ที่ต้องรายงานตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ที่กำหนดเรื่องแนวทางการรายงานฯ ฉบับนี้

ตอบ

ยาไม่มีทะเบียนที่เข้า ขอบเขตการรายงาน	หน่วยงานผู้ใช้ยา	หน่วยงานผู้ผลิต นำหรือส่งเข้ามาใน ราชอาณาจักรฯ
กรณียาที่ผลิต	1) ส่งรายงาน AE ตามแบบฟอร์ม HPVC-form 1 โดยส่งรายงาน AE ทุกประเภท เช่น adverse drug reaction (ADR), medication error (ME)	1) ส่งรายงาน AE ตามแบบฟอร์ม HPVC-form 1 โดยส่งรายงาน AE ทุกประเภท เช่น ADR, ME 2) ส่งแบบรายงานสรุปข้อมูลหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ผลิต/นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม ตามกรอบระยะเวลาที่กำหนดในหัวข้อที่ 8 ของแนวทางฯ <u>เฉพาะกรณีรายการยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ว่าให้มี การรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตยา ถ้าไม่มีประกาศฯ ไม่ต้องส่ง</u>
กรณียานำหรือส่ง	1) ส่งรายงาน AE ตามแบบฟอร์ม HPVC-form 1 โดยส่งรายงาน AE ทุกประเภท เช่น ADR, ME	1) ส่งรายงาน AE ตามแบบฟอร์ม HPVC-form 1 โดยส่งรายงาน AE ทุกประเภท เช่น ADR, ME 2) ส่งแบบรายงานสรุปข้อมูลหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ผลิต/นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม ส่งปีละ 2 ครั้งตามกรอบระยะเวลาที่กำหนดในหัวข้อที่ 8 ของแนวทางฯ

2. ขอทราบระยะเวลาในการส่งแบบรายงานสรุปข้อมูลฯ (ภาคผนวก 5 ของแนวทางฯ) ว่าส่งจนถึงเมื่อไหร่

ตอบ หน่วยงานที่ผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรฯ มีหน้าที่ส่งแบบสรุปข้อมูล ปีละ 2 ครั้ง โดยรอบที่ 1 ผลการวิเคราะห์และข้อเสนอแนะของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในเดือนมกราคมถึงเดือนมิถุนายน ให้รายงานภายในเดือนสิงหาคม

รอบที่ 2 ผลการวิเคราะห์และข้อเสนอแนะของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในเดือนกรกฎาคมถึงเดือนธันวาคม ให้รายงานภายในเดือนกุมภาพันธ์ของปีถัดไป

ทั้งนี้ให้ส่งแบบสรุบบข้อมูลฯ ให้ ออย. จนถึงระยะเวลาที่เลขอ้างอิงผลิตภัณฑ์ หรือ เลขที่ใบรับแจ้งการนำเข้าหรือส่งยาหมดอายุ หรือส่งข้อมูลการเกิด AE 5 ปีล่าสุด (หากมีการผลิต นำหรือส่งยาต่อเนื่องนานกว่า 5 ปี) หรือ จนกว่า ยาจะถูกใช้หมด

3. กรณีที่มีการใช้ยาที่ไม่มีทะเบียนตำรับยา ให้หน่วยงานผู้ขายรายงานเฉพาะ ADR type B หรือรายงาน ADR type A, ME, adverse drug event (ADE)

ตอบ แนวทางฯ กำหนดให้รายงาน AE ทุกประเภทตามขอบเขตยาที่อยู่ในแนวทางฯ ทั้งนี้รวมถึง ADR type A, B, ME, ADE, drug allergy

4. กรณีไม่มี AE เกิดขึ้น หน่วยงานผู้ใช้ เช่น โรงพยาบาล ไม่ต้องรายงานใช่หรือไม่

ตอบ ใช่ กรณีไม่พบ AE หน่วยงานผู้ใช้ ผู้ผลิต นำและสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรฯ ไม่ต้องส่งรายงาน AE แต่ในส่วนของผู้ผลิต นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรฯ ยังต้องส่งแบบแบบรายงานสรุบบข้อมูลฯ อยู่ตามเกณฑ์ที่กำหนดในแนวทางฯ

5. วัคซีน เข้าข่ายการรายงาน AE ตามแนวทางฉบับนี้ หรือไม่

ตอบ เนื่องจากคำนิยามคำว่า “ยา” ตามพระราชบัญญัติ (พรบ.) ยา มีความหมายรวมถึงวัคซีนด้วย ดังนั้นหากเข้าเกณฑ์เป็นยาไม่มีทะเบียนตำรับยาที่ต้องรายงานตามแนวทางฉบับนี้ ให้รายงาน AE ด้วย

6. ประกาศนี้ครอบคลุมเฉพาะยาที่ผลิตเองที่ไม่มีทะเบียนตำรับเท่านั้นใช่ไหม ถ้าเป็นยาที่ผลิตและมีการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้รายงาน AE ตามประกาศ ออย. เรื่อง แนวทางสำหรับผู้รับอนุญาตในรายงานความปลอดภัยของยาที่ใช้ในมนุษย์ ยาเสพติด และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท ที่ใช้ทางการแพทย์ภายหลังออกสู่ตลาด พ.ศ. 2558 หรือไม่

ตอบ ยาที่ไม่มีทะเบียนตำรับยาที่ผลิตเอง โดยกระทรวง ทบวง กรม สภากาชาด และองค์การเภสัชกรรม ให้ปฏิบัติตามแนวทางฉบับนี้ หากการผลิตยาที่มีทะเบียนตำรับยา ให้รายงาน AE ตามประกาศ ออย. เรื่อง แนวทางสำหรับผู้รับอนุญาตฯ

7. ยา molnupiravir และ Paxlovid[®] (nirmatrelvir + ritonavir) อยู่ในเงื่อนไขของการรายงานตามแนวทางฉบับนี้ไหม

ตอบ เนื่องจากยา molnupiravir, Paxlovid[®] (nirmatrelvir + ritonavir) เป็นยาที่มีทะเบียนตำรับยา หากเป็นการนำเข้าหรือส่งยาโดยบริษัทยาเจ้าของทะเบียน จะไม่เข้าขอบเขตของการรายงานตามแนวทางฉบับนี้ การรายงานกรณีนี้ให้รายงานตามแนวทางสำหรับผู้รับอนุญาตในรายงานความปลอดภัยของยาที่ใช้ในมนุษย์ ยาเสพติด และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทที่ใช้ทางการแพทย์ภายหลังออกสู่ตลาด พ.ศ. 2558

8. ยาเตรียมให้ผู้ป่วยเฉพาะราย จะเข้าข่ายต้องรายงานตามแนวทางฯ นี้ไหม

ตอบ ยาดังกล่าวไม่เข้าข่ายการรายงานตามแนวทางฯ

9. กรณีโรงพยาบาลผลิตยา เช่น KCL elixir หรือ ยาหยอดตาบางตำรับ สำหรับใช้ในโรงพยาบาลและโรงพยาบาลใกล้เคียง ถือว่าเข้าขอบเขตการรายงานตามแนวทางฉบับนี้หรือไม่

ตอบ กรณีดังกล่าวเข้าขอบเขตการรายงาน AE ให้โรงพยาบาลส่งรายงานการเกิด AE ของผู้ป่วยเฉพาะราย (HPVC-form 1 ภาคผนวก 4 ของแนวทางฯ) แต่ไม่ต้องส่งแบบข้อมูลหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ผลิต/นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม (ภาคผนวก 5 ของแนวทางฯ) เนื่องจากปัจจุบัน (วันที่ 27 ธันวาคม 2565) ยาดังกล่าวยังไม่เป็นรายการยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ว่าให้มีการรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตยา ทั้งนี้ในรายการที่จะประกาศฯ จะเป็นรายการยาที่ได้รับความสนใจ หรือมีความจำเป็นในการติดตามเพื่อไม่ให้เป็นการสร้างภาระแก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องมากนัก ในกรณีที่เป็นยาที่ข้อมูลความปลอดภัยที่คีย์อยู่แล้ว

10. การแบ่งบรรจุ (prepack) ยาที่มีเลขทะเบียน เช่น ยาเม็ด chlorpheniramine (CPM) ของละ 10 เม็ด เข้าข่ายเป็นผู้ผลิตยาใหม่

ตอบ ยาแบ่งบรรจุ เช่น CPM ที่แบ่งเป็นถุงเล็กๆ ใส่ซองใส 10 เม็ด เพื่อสะดวกต่อการนับเม็ด โดยที่ยังไม่มีฉลาก ไม่ถือว่าเป็นการผลิตยา ตาม พรบ. ยา มาตรา 13 (1) การผลิตยาซึ่งผลิต โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกัน หรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม เนื่องจากยังไม่เป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) เนื่องจากยังไม่มีฉลากยา ในกรณีนี้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะเข้ามาตรา 13 (2) การผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือของผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะราย

อย่างไรก็ตามการพิจารณาว่าการแบ่งบรรจุเป็นการผลิตยา คือ ต้องมีฉลากเรียบร้อย และไม่ได้เป็นการเตรียมเพื่อผู้ป่วยเฉพาะรายที่สั่งโดยแพทย์ จึงจะเข้าข่ายยาตามมาตรา 13 (1) ซึ่งต้องมีการรายงานตามแนวทางนี้

11. องค์การเภสัชกรรมซึ่งเป็นผู้ผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรฯ หากได้รับรายงานการเสียชีวิตของผู้ป่วยจากการใช้ยาที่เข้าขอบเขตการรายงานตามแนวทางฯ นี้ จากโรงพยาบาล จะนับระยะเวลาการส่งรายงาน AE ให้ อย. ภายใน 1 วันอย่างไร

ตอบ นับ 1 วันทำการ **ภายหลังที่ได้รับทราบข้อมูล** เช่น องค์การเภสัชกรรม **ทราบ** ข้อมูลการเสียชีวิตจากการใช้ยา จากโรงพยาบาล วันพุธ เวลา 17.00 น. ให้องค์การเภสัชกรรมส่งรายงานหรือแจ้งให้ อย. ทราบภายใน วันพฤหัสบดีก่อนเวลา 17.00 น.

12. กรณีที่องค์การเภสัชกรรม ซึ่งเป็นผู้ผลิต และนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรฯ มีการนำส่งรายงาน AE เข้าระบบ AE online reporting องค์การเภสัชกรรมจะสามารถเห็นข้อมูลรายงาน AE ย้อนหลังได้หรือไม่

ตอบ ในระบบปัจจุบันองค์การเภสัชกรรมสามารถเห็นรายงาน AE ที่หน่วยงานตนเองส่งได้ย้อนหลังทั้งหมด แต่จะไม่เห็นรายงาน AE ของหน่วยงานอื่นที่ส่งให้ อย.

กรณีที่โรงพยาบาลส่งรายงาน AE ให้องค์การเภสัชกรรมเพื่อให้ส่งรายงาน AE นั้นต่อไปให้ อย. โรงพยาบาลจะสามารถตรวจสอบได้ว่าองค์การเภสัชกรรมได้ส่งรายงาน AE นั้นให้ อย. แล้วหรือยัง เนื่องจากโรงพยาบาลจะสามารถเห็นรายงาน AE ที่มีแหล่งเกิดเหตุการณ์ที่โรงพยาบาลตนเองได้ทั้งหมด ไม่ว่าจะผู้ใดจะส่งรายงาน AE ให้ อย.

13. หน่วยงานที่เฝ้าส่งรายงาน ADR ไปยังหน่วยงานผู้ผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรฯ โดยใช้ HPVC-form 1 คำถาม คือ ส่งรายงานดังกล่าวผ่านทางช่องทางใด และ อย. มีช่องทางการติดต่อผู้ผลิตแต่ละราย หรือไม่

ตอบ แนวทางฯ มีการกำหนดให้หน่วยงานผลิตยา หรือ นำ/ส่งเข้ามาในราชอาณาจักรฯ มีหน้าที่ต้องแจ้งช่องทางการรับรายงาน AE แก่หน่วยงานผู้เฝ้าว่าจะสามารถส่งรายงาน AE ได้ทางช่องทางไหน เพื่อที่จะได้สามารถรวบรวมส่งข้อมูล AE ได้ตามแบบฟอร์มดังกล่าวไปให้ อย. ได้อย่างถูกต้อง

14 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) สามารถขอสิทธิ์เข้าถึงรายงาน AE เพื่อกำกับติดตามการรายงานและสรุปข้อมูลภาพรวมรายจังหวัด ราย รพ. ได้ทางช่องทางไหน

ตอบ สสจ. สามารถขอสิทธิ์การเข้าถึงรายงาน AE ในฐานข้อมูล Thai Vigibase โดยการใช้ระบบ AE online reporting เพื่อดูรายงาน AE ในจังหวัดที่รับผิดชอบได้ ดำเนินการได้โดยให้ สสจ. ส่งหนังสือเพื่อเข้าใช้ระบบสารสนเทศ โดยส่ง HPVC Form – 9 – หนังสือส่งรายชื่อเจ้าหน้าที่เพื่อเข้าใช้งานระบบสารสนเทศศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (สำหรับโรงพยาบาล/สสจ.) รายละเอียดตาม <https://hpvcth.fda.moph.go.th/hpvc-form-9/> ทาง

- ทางไปรษณีย์หรือส่งด้วยตนเองที่กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 หรือ
- ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (email): adr@fda.moph.go.th

15. บทบาทหน้าที่ของ สสจ. เกี่ยวกับการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ตามแนวทางนี้ คืออะไร

ตอบ บทบาทหน้าที่ สสจ. คือ ช่วยประชาสัมพันธ์และสื่อสารให้โรงพยาบาลในจังหวัดที่รับผิดชอบสามารถรายงาน AE ได้ตามแนวทางฯ ได้อย่างถูกต้อง

16. ระบบรายงาน AE online reporting ของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center: HPVC) สามารถแจ้งเตือนรายงาน AE ที่หน่วยงานผู้เฝ้าส่งข้อมูลให้ อย. โดยตรงไปยังหน่วยงานที่ผลิต และนำ/ส่งเข้ามาในราชอาณาจักรฯ ได้หรือไม่

ตอบ อย. อยู่ระหว่างการหาผู้รับจ้าง เพื่อพัฒนาให้ระบบสามารถแจ้งเตือนได้ โดยคาดว่าจะดำเนินการจัดทำแล้วเสร็จในปีงบประมาณ พ.ศ. 2566

17. โรงพยาบาลมีการส่งแบบสรุปข้อมูลผู้ป่วยเฉพาะรายอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI 1) และแบบสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI 2) จากการใช้วัคซีนโควิด – 19 ไปยังกรมควบคุมโรค ขอสอบถามว่าทางหน่วยงานดังกล่าวได้ส่งข้อมูลนี้ไปยังศูนย์ HPVC หรือไม่

ตอบ แบบรายงาน AEFI 1 และ 2 ที่ถูกส่งไปยังกรมควบคุมโรค กรมควบคุมโรคได้อนุญาตให้ อย. เข้าถึงข้อมูลดังกล่าวได้ อย่างไรก็ตามขณะนี้อยู่ระหว่างการประสานการเชื่อมฐานข้อมูลดังกล่าว