

การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance)

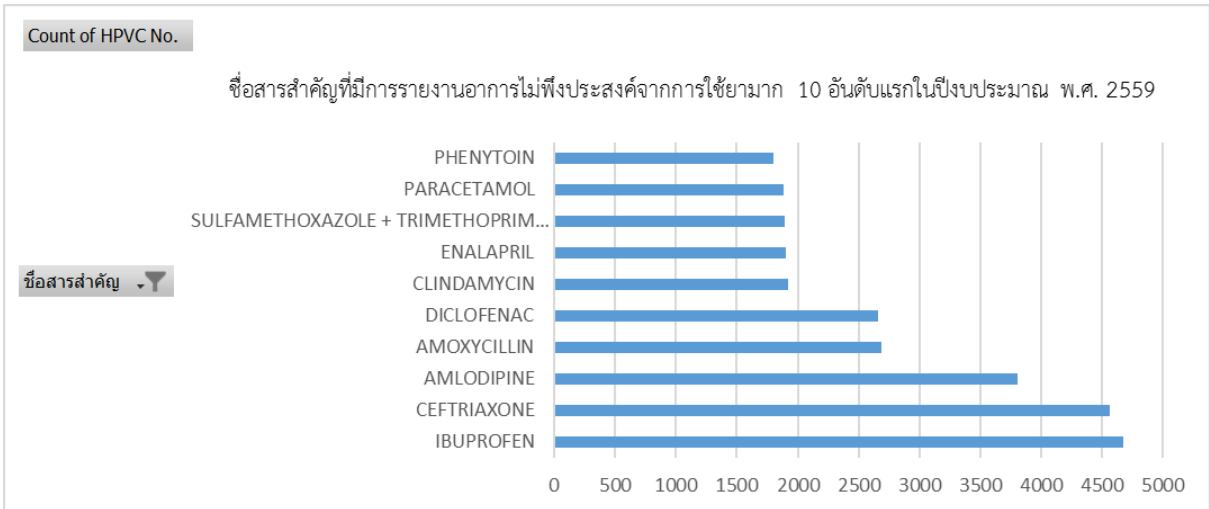
การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นหนึ่งในภารกิจที่สำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะภายหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด การดำเนินงานดังกล่าวอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center : HPVC) ซึ่งมีบทบาทหน้าที่สำคัญ คือ

1. ศึกษาวิจัย พัฒนาและส่งเสริมระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเข้มแข็งและยั่งยืน
2. เป็นศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชาติ บริหารจัดการฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย (Thai Vigibase) และดำเนินการร่วมกับเครือข่ายงานเฝ้าระวังความปลอดภัยทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ
3. ตรวจสอบและประเมินสัญญาณความเสี่ยง (signal detection and assessment) จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประเมินประโยชน์/ความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพอ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการพร้อมเสนอมาตรการจัดการความเสี่ยงที่พบต่อคณะกรรมการ/หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
4. สอบสวนทางระบาดวิทยา วิเคราะห์ ประเมินเพื่อบริหารจัดการความเสี่ยง/อันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
5. แลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารกับองค์กรด้านสาธารณสุขอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งในและต่างประเทศ เพื่อพัฒนาเครือข่ายการเฝ้าระวังความปลอดภัยที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล
6. สื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่บุคลากรทางการแพทย์และผู้ที่สนใจผ่านสื่อต่างๆ

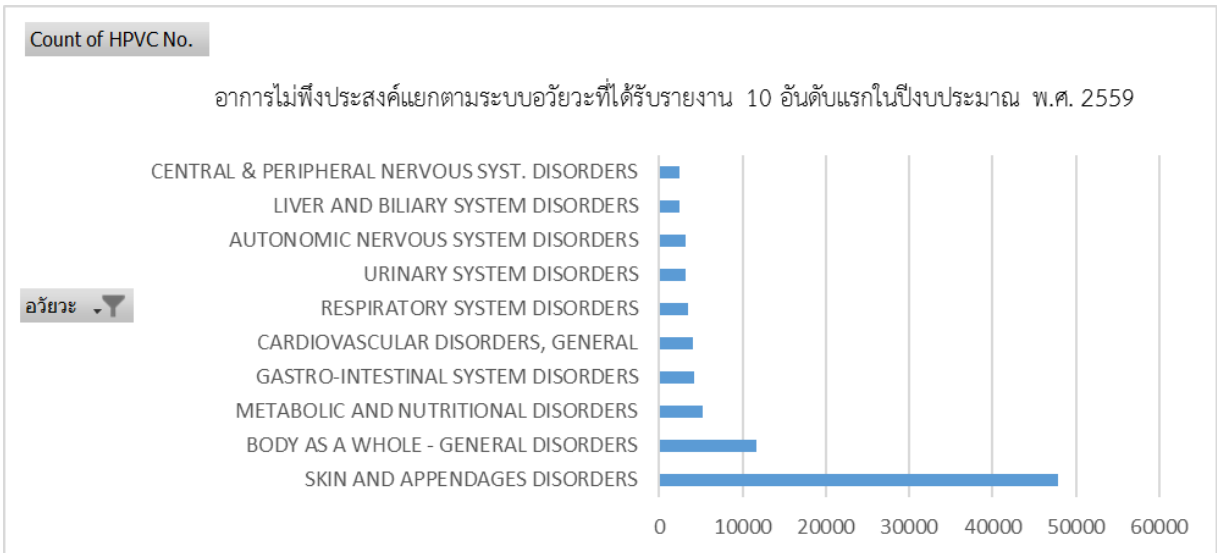
ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 มีผลงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำคัญดังต่อไปนี้

1. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่บันทึกไว้ในฐานข้อมูล Thai Vigibase ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2527 ที่สามารถนำมาวิเคราะห์ได้รวมทั้งสิ้น 708,515 ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ 20 ตุลาคม พ.ศ. 2559) เป็นรายงานที่ได้รับในปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 จำนวน 45,908 ฉบับ จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์ได้ดังนี้

1.1 ยาและวัตถุเสพติด จำนวน 45,782 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรงจำนวน 8,490 ฉบับ (ร้อยละ 18.5) ยาที่มีรายงานสูงสุด 3 อันดับแรก ได้แก่ Ibuprofen, Ceftriaxone, Amlodipine (รูปที่ 1) กลุ่มผลิตภัณฑ์หลักที่มีรายงานสูงสุด 3 อันดับแรก ได้แก่ systemic antibiotic, anti-inflammatory and antirheumatic products และ analgesics และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แยกตามระบบอวัยวะที่พบสูงสุด 3 อันดับแรก คือ skin and appendages disorders, general disorders และ metabolic and nutritional disorders (รูปที่ 2)



รูปที่ 1 ชื่อสารสำคัญที่มีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยามาก 10 อันดับแรกในปีงบประมาณ พ.ศ. 2559



รูปที่ 2 อาการไม่พึงประสงค์แยกตามระบบอวัยวะที่ได้รับรายงาน 10 อันดับแรกในปีงบประมาณ พ.ศ. 2559

1.2 เครื่องมือแพทย์ จำนวน 100 ฉบับ แบ่งเป็น

- รายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งสิ้น 5 ฉบับ ประกอบด้วยรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (device defect) จำนวน 1 ฉบับ และรายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (adverse event) จำนวน 4 ฉบับ

- รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ (Field Safety Corrective Action; FSCA) จำนวน 95 เรื่อง

1.3 ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น 26 ฉบับ เป็นอาหาร 7 ฉบับ เครื่องสำอาง 18 ฉบับ เป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ประเภทร้ายแรงอย่างละ 3 ฉบับ และ 2 ฉบับตามลำดับ

2. การตรวจจับและประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ใช้ Thai Signal Detection Program ตรวจจับสัญญาณอันตรายจากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai Vigibase) ของคุยา-ADR ดังนี้

2.1 การตรวจจับสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ทางคลินิก (signal detection)

2.1.1 ยา glybenclamide – dermatitis exfoliative โดยยา glybenclamide เป็นยา รักษาเบาหวานในกลุ่ม sulfonylurea (SU) ที่มีหมู่ sulfonamide (non-antibiotic sulfonamide) เป็น ส่วนประกอบในโครงสร้าง มีโอกาสแพ้ยาชนิดผื่นผิวหนังรุนแรง เช่น Stevens-Johnson syndrome (SJS) นำไปสู่มาตรการจัดการความเสี่ยงของยารักษาเบาหวานกลุ่ม sulfonylurea (SU) จากการตรวจจับสัญญาณ ความเสี่ยงในฐานข้อมูล Thai Vigibase เสนอแก่คณะกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยา สำหรับมนุษย์ กำหนดให้ยากกลุ่ม SU มีคำเตือนตามกฎหมายเกี่ยวกับผื่นผิวหนังรุนแรง (SJS/TEN) หลีกเลี่ยง การใช้ยาในสตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร

2.1.2 ยากลุ่มรักษามะเร็ง (antineoplastic and immunomodulating agents) จำนวน 4 คุ ได้แก่ erlotinib - death, bevacizumab - death และ rituximab - death ผลการพิจารณา พบว่าการเสียชีวิตของผู้ป่วยไม่เกี่ยวข้องกับยา (was not related) ส่วนคุ cetuximab - anaphylactic reaction ซึ่งเป็น AE ที่มีความสัมพันธ์กับยา และเป็น AE ที่รับทราบกันทั่วไป (known ADR)

2.1.3 คุยา – AE อื่นๆ ได้แก่ ferrous fumarate – rhabdomyolysis, ferrous fumarate - exfoliative dermatitis, VERORAB[®] - generalized edema, Purified Chick Embryo Cell Rabies Vaccine (PCEC) – bronchospasm, gelatin agents – anaphylactic shock, bromhexine - respiratory depression, ranitidine - face edema, metformin - hypoglycemic reaction และ bromocriptine - angioedema ภายหลังประเมินพบว่าทั้ง 9 คุไม่เป็นสัญญาณความเสี่ยง (signal) เนื่องจาก เป็น ADR ที่รับทราบกันทั่วไป (known ADR)

2.2 การประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ทางคลินิก (signal assessment)

2.2.1 คุยา colchicine – SJS/TEN ภายหลังประเมินความสัมพันธ์พบว่ายังไม่มีน้ำหนัก ความสัมพันธ์ที่เพียงพอที่จะยืนยันว่าเป็นสัญญาณอันตราย แต่มีการติดตามแนวโน้มของคุยา-อาการดังกล่าว ต่อไป

2.2.2 คุยา ceftriaxone – SJS/TEN ภายหลังพิจารณามีความเห็นสรุปได้ว่าข้อมูลการ เกิดอาการ SJS/TEN ของยาในกลุ่ม cephalosporin ที่มีการระบุในเอกสารกำกับยาในส่วน ADR หรือ post marketing experience หรือมีการระบุในหนังสืออ้างอิงที่น่าเชื่อถือได้ ควรมีมาตรการจัดการความเสี่ยง โดย เสนอคณะกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์พิจารณาปรับปรุงข้อความ คำเตือนตามกฎหมายโดยเพิ่มคำเตือนในฉลากของยาในกลุ่ม cephalosporin ทั้งกลุ่ม

2.2.3 รายงาน SJS/TEN ในฐานข้อมูล Thai Vigibase 100 รายการแรกพบรายการยาที่มี อาการ SJS/TEN เป็น known ADR จำนวน 77 รายการ และเป็น unknown ADR จำนวน 23 รายการซึ่งได้ พิจารณายา 2 ตัว ได้แก่

- ยา metamizole (dipyrone) ถูกถอนทะเบียนตำรับยาไปแล้วควรตัดออกจากรายการยาที่จะประเมินต่อแต่เนื่องจากเป็นรายงานที่รวบรวมตั้งแต่ปี พ.ศ. 2528 – 2558 จึงยังมีรายงานยานี้อยู่ในฐานข้อมูล Thai Vigibase

- ยา phenylbutazone เนื่องจากเป็นยากลุ่ม NSAIDs ที่มียาอื่นใช้ทดแทนและมีผลข้างเคียงที่รุนแรง เช่น ทำให้เกิดความผิดปกติของไขกระดูก ภายหลังพิจารณาข้อมูลประโยชน์และความเสี่ยงของยา phenylbutazone เห็นควรเสนอคณะกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ พิจารณาเพิกถอนทะเบียนตำรับยา phenylbutazone เนื่องจากมีความเสี่ยงมากกว่าประโยชน์ มาตรการจัดการความเสี่ยงที่มีอยู่ไม่สามารถควบคุมความเสี่ยงได้ ซึ่งคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วเห็นชอบตามเสนอและขณะนี้อยู่ระหว่างการรับฟังความคิดเห็นเพื่อเสนอคณะกรรมการยา

2.2.4 ยา simvastatin - SJS/TEN เนื่องจากมีรายงานจากหลายแหล่งและมีปริมาณการใช้ยาสูง แต่จากการพิจารณาในรายละเอียดผู้ป่วย (line listing) พบว่าระยะเวลาการเกิดเหตุการณ์ (onset) ไม่สัมพันธ์กับการเกิด SJS/TEN และมียาอื่นที่ให้ร่วมมีอาการ SJS เป็น known ADR ดังนั้น คู่ simvastatin-SJS/TEN ยังไม่น่าจะมีความสัมพันธ์ที่ชัดเจน

2.2.5 ยา atenolol – SJS/TEN เนื่องจากมีรายงานจากหลายแหล่ง เป็นยาที่ใช้ในปริมาณมากและอาการ SJS/TEN เป็นอาการที่มีความรุนแรงควรมีการจัดการความเสี่ยงที่เหมาะสม ซึ่งอยู่ระหว่างการรวบรวมข้อมูลเพื่อประเมินในคณะทำงานที่เกี่ยวข้องขอทบทวนข้อมูลยาและมาตรการจัดการความเสี่ยงที่มีอยู่

2.2.6 ยา finasteride กับกลุ่มอาการทางจิตเวช ภายหลังพบรายงานการเกิดกลุ่มอาการทางจิตเวชสัมพันธ์กับยา finasteride ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างทบทวนข้อมูลยาและมาตรการจัดการความเสี่ยงที่มีอยู่

3. การจัดการความเสี่ยงด้านยา

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในฐานะฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยา ได้รวบรวมและประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยาเสนอคณะกรรมการฯ พิจารณากำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยง โดยผลการดำเนินงานประจำปีงบประมาณ 2559 มีการดำเนินการจัดการความเสี่ยงด้านยา สรุปได้ดังนี้

3.1 การเพิกถอนยา Phenylbutazone

คณะทำงานประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ทางคลินิก ได้พิจารณารายงานการเกิด Stevens-Johnson syndrome (SJS) และ Toxic epidermal necrolysis (TEN) สูงสุด 100 รายการแรกในฐาน Thai Vigibase และพบว่ามีอาการ SJS/TEN ที่เป็น unknown ADR จากยา phenylbutazone จึงมีมติเสนอคณะกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ พิจารณามาตรการจัดการความเสี่ยงต่อไป

คณะกรรมการฯ ได้ประเมินข้อมูลความเสี่ยงของยารวมถึงการดำเนินการสำรวจความคิดเห็นจากผู้สั่งใช้ยาในประเทศ (quick survey) แล้วเสนอคณะกรรมการยาเพิกถอนทะเบียนตำรับยา phenylbutazone ที่เป็นยาสำหรับมนุษย์โดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 มาตรา 86

4. จัดทำแผนยุทธศาสตร์ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชาติ

วัตถุประสงค์การจัดทำแผนยุทธศาสตร์ดังกล่าว เพื่อให้หน่วยงานและผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการดำเนินงานเกี่ยวกับการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ ได้ร่วมกันคิดและขับเคลื่อนให้การดำเนินงานที่อยู่ภายใต้หน้าที่รับผิดชอบของแต่ละหน่วยบรรลุนิติสัมพันธ์ร่วมกัน ที่ระบุว่า **“เป็นระบบเครือข่ายเฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ครบวงจร อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อประโยชน์สูงสุดต่อประชาชน”** โดยกำหนดยุทธศาสตร์หลักไว้ 3 ด้าน ประกอบด้วย สร้างเครือข่ายการปฏิบัติงาน จัดทำระบบที่มีประสิทธิภาพ และจัดหาและพัฒนาบุคลากรรองรับงาน

ในปี 2559 มีการนำเสนอแผนยุทธศาสตร์ฉบับดังกล่าวในการประชุมของผู้บริหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำเดือนสิงหาคม และต่อมาในเดือนกันยายน ได้มีการนำเสนอต่อคณะทำงานกำกับการจัดทำยุทธศาสตร์ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อหาแนวทางปฏิบัติในการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ฯ ให้เกิดผล ข้อเสนอแนะได้แก่ การสร้างความมีส่วนร่วมจากทุกหน่วยงาน ตั้งแต่ขั้นเริ่มต้นหรือวางรากฐานก่อนกำหนดว่าหน่วยใดต้องรับผิดชอบ และควรจัดประชุมเชิงปฏิบัติการกลุ่มย่อยระหว่างหน่วยงานและผู้รับผิดชอบหลักโดยตรง การมองเป้าหมายของยุทธศาสตร์ฯ ไม่ควรจำกัดเพียงระดับประเทศ แต่ให้คำนึงถึงโอกาสพัฒนาศักยภาพในระดับต่างประเทศด้วย โดยวางลำดับการพัฒนาเป็นระยะๆ

การบูรณาการและสอดแทรกเนื้อหาแผนยุทธศาสตร์ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เข้าสู่ยุทธศาสตร์อื่นๆ เช่น ยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ หรือที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีส่วนเกี่ยวข้อง โดยทั้งนี้ เนื่องจากแผนยุทธศาสตร์ฯ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความครอบคลุมทุกผลิตภัณฑ์ ไม่ได้จำกัดเพียงแค่ผลิตภัณฑ์ยา แต่ในระยะเริ่มต้นผลการดำเนินการต่างๆ ที่เป็นรูปธรรมอาจเป็นเรื่องที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ เช่น ยาและเครื่องมือแพทย์ จึงค่อยๆ พัฒนาผลงานให้เป็นที่ประจักษ์และเป็นบทเรียนในการขยายสู่ผลิตภัณฑ์อื่นๆ ต่อไปตามลำดับ

5. การพัฒนาแนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์

5.1 จัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขผลดังกล่าวต่อผู้อนุญาต ไม่ว่าจะผลดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม โดยคณะกรรมการการเฝ้าระวังและจัดการความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์

5.2 จัดทำแนวทางการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

5.3 จัดทำโครงการประชุมเชิงปฏิบัติการการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 ในวันที่ 3 มีนาคม 2559 ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชั่น กรุงเทพมหานคร โดยมีกลุ่มเป้าหมายคือผู้ประกอบการที่ผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ และเจ้าหน้าที่ อย.ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ จำนวน 300 คน

6. การสื่อสาร/แลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้มีการสื่อสารและแลกเปลี่ยนข้อมูลความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในรูปแบบต่างๆ ดังนี้

6.1 จัดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง รวม 3 ฉบับ ได้แก่

(1.1) รายงานการเกิด Ergotism ที่เกิดจากปฏิกิริยาระหว่างยาของยาที่มีส่วนประกอบของ Ergotamine และยาอื่นๆ

(1.2) ยากลุ่ม Renin-angiotensin system กับอาการ angioedema ในผู้ป่วยชาวไทย

(1.3) การอ่านค่าสูงเกินจริงของเครื่องตรวจวัดน้ำตาลกลูโคสในเลือด กรณีผู้ป่วยใช้ยา Extraneal Peritoneal Dialysis Solution with 7.5% Icodextrin

6.2 จัดทำวารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพรวม 4 ฉบับ ได้แก่

ปีที่ 18 ฉบับที่ 4 เดือนตุลาคม – ธันวาคม 2558

ปีที่ 19 ฉบับที่ 1 เดือนมกราคม – มีนาคม 2559

ปีที่ 19 ฉบับที่ 2 เดือนเมษายน – มิถุนายน 2559

ปีที่ 19 ฉบับที่ 3 เดือนกรกฎาคม – กันยายน 2559

6.3 สรุปข่าวความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำวัน รวม 134 เรื่อง

6.4 แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยกับประเทศสมาชิกอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) รวม 341 รายการ

6.5 บริการข้อมูลข่าวสารเกี่ยวข้องกับ Adverse Events ให้กับผู้ประกอบการและบุคลากรทางการแพทย์ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวม 200 เรื่อง แบ่งเป็นผู้ประกอบการ 143 เรื่อง และหน่วยงานภาครัฐ 57 เรื่อง

6.6 จัดทำประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการกำหนดข้อความคำเตือนบนฉลากหรือเอกสารกำกับยา

6.7 จัดทำแนวทางสำหรับผู้รับอนุญาตในการรายงานความปลอดภัยยาสัตว์

6.8 จัดทำแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ และคำแนะนำในการกรอกแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์

6.9 จัดทำหนังสือแนวทางการกำหนดข้อความคำเตือนบนฉลากหรือเอกสารกำกับยา 2,000 เล่ม

6.10 จัดทำแนวทางปฏิบัติในการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับบุคลากรทางด้านสาธารณสุข

6.11 จัดทำหนังสือแนวทางสำหรับผู้รับอนุญาตในการรายงานความปลอดภัยของยาที่ใช้ในมนุษย์ ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ใช้ทางการแพทย์ภายหลังออกสู่ตลาด 2,000 เล่ม

6.12 จัดทำแนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ 3,000 เล่ม

6.13 จัดทำสรุปรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประจำปี 2558 (Spontaneous Report of Adverse Drug Reaction 2015)