

รายละเอียดผลการดำเนินงานประจำเดือน กุมภาพันธ์ 2566

กลุ่มเฝ้าระวังและบริหารความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

ในเดือนกุมภาพันธ์ 2566 กลุ่มเฝ้าระวังและบริหารความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ ดังนี้

1. ประชุมหารือการรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากเครื่องมือเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพในชุมชน: ทีมงานตาไวจะปรับรูปแบบโครงสร้างข้อมูลให้เป็นไปตามมาตรฐานที่สามารถส่งต่อข้อมูลเข้ามายังฐานข้อมูล Thai vigibase ได้ เพื่อให้สามารถนำข้อมูลนั้นไปใช้ประโยชน์ในการเฝ้าระวังและจัดการความปลอดภัยได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงสามารถส่งต่อข้อมูลไปยังฐานข้อมูลระดับโลกของ UMC WHO ได้ต่อไป

2. ประชุมคณะอำนวยการเฝ้าระวังและจัดการภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ: ที่ประชุมพิจารณาปรับปรุงคำสั่งอำนวยการเฝ้าระวังและจัดการภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มตรชนกัรฐสถานการณัภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และทีมปฏิบัติการเคลื่อนที่เร็ว โดยปรับเปลี่ยนองค์ประกอบให้สอดคล้องกับโครงสร้างใหม่ อย. เพิ่มองค์ประกอบจากหน่วยงานภายนอก ได้แก่ ประธานชมรมเภสัชสาธารณสุขจังหวัดแห่งประเทศไทย และแยกคำสั่งคณะอำนวยการ/ทีม SAT/ทีม RRT ออกจากกัน พร้อมทั้งหารือแนวทางการยกระดับการจัดการเรื่องร้องเรียนการเฝ้าระวัง การจัดการความเสี่ยง และการเตือนภัย เพื่อใช้เป็นแนวทางในการจัดประชุมพัฒนาแนวทางทีม SAT/RRT ในระดับภูมิภาค

3. ประชุมคณะทำงานตรวจจับสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์: เป็นการประชุมเพื่อประเมินข้อมูลความปลอดภัยจากการใช้ COVID-19 Vaccine AstraZeneca® กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จำนวน 1 คู่ยา-อาการ และคัดเลือกข้อมูลเพื่อพิจารณาหาสัญญาณความเสี่ยงของคู่ยา-ADR โดยเป็นการพิจารณาข้อมูลรายงานจากฐานข้อมูลของประเทศไทยและทั่วโลก และเอกสารวิชาการที่เกี่ยวข้อง

4. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 2,557 ฉบับ ดังนี้

4.1 รายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ต จำนวน 2,154 ฉบับ เป็นรายงานจาก

4.1.1 โรงพยาบาลเครือข่าย 1,972 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 410 ฉบับ (ร้อยละ 20.79)

4.1.2 รายงานผู้ประกอบการ 182 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 129 ฉบับ (ร้อยละ 70.88)

4.2 รายงานแบบเอกสาร จำนวน 403 ฉบับ เป็นรายงานจาก

4.2.1 โรงพยาบาลเครือข่าย 399 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 53 ฉบับ (ร้อยละ 13.28)

4.2.2 รายงานจากผู้ประกอบการ 4 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 1 ฉบับ (ร้อยละ 25)

5. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ จำนวนทั้งสิ้น 259 ฉบับ ดังนี้

5.1 รายงานตามแบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ (แบบ ร.ม.พ. 1) จำนวน 100 ฉบับ

5.1.1 รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 75 ฉบับ

5.1.2 รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 25 ฉบับ เป็นรายงานชนิดไม่ร้ายแรง 14 ฉบับ และเป็นรายงานชนิดร้ายแรง 11 ฉบับ เหตุการณ์ที่พบ เช่น breast discomfort, dyspnea และ pain

5.2 รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (แบบ ร.ม.พ. 3) จำนวน 159 ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น 13 ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรก 2 ฉบับ รายงานฉบับแรกและฉบับสุดท้าย 4 ฉบับ รายงานติดตามผล 6 ฉบับ และรายงานฉบับสุดท้าย จำนวน 1 ฉบับ)

6. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์จากผู้รับอนุญาต จำนวนทั้งสิ้น 1 ฉบับ ซึ่งเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง จำนวน 1 ฉบับ (ร้อยละ 100)

7. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อาหาร และเครื่องสำอาง

8. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียนจากดังนี้

8.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

8.1.1 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ประเทศมาเลเซีย

8.1.1.1 การประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน 9 รายการ เนื่องจากปัญหาคุณภาพ ได้แก่ผลิตภัณฑ์ยา 1 รายการ คือ Encardil Tablet 10mg (Enalapril maleate 10mg) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 3 รายการ คือ Michelle Lazar Alpha Lipoic Acid 50mg/ml, Ash II Aquacore Powder และ Janipro Prebiotic & Probiotics Labbbgg Capsule ผลิตภัณฑ์สมุนไพร 5 รายการ คือ San Zhong Kui Jian Tang Extract Granules Sun Ten, Three Oranges Brand Ke Ou Du Tong San (Serbuk Ubat), Jun Ging Pills, Sanjin Tablets 260mg และ Kingers Ginger Plus Foot Patch

8.1.1.2 การยกเลิกการจดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จำนวน 2 รายการ คือ Karisma Turmeric Booster Cream และ Flashhskinzz Treatment Cream เนื่องจากพบการปลอมปนสารปรอท

ผลการดำเนินงาน

ไม่พบการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยและไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

8.1.2 องค์การอาหารและยา ประเทศฟิลิปปินส์

การแจ้งเตือนประชาชนให้ระมัดระวังผลิตภัณฑ์ยาปลอม Xeomin® 100 Units powder for injection Clostridium Botulinum neurotoxin Type A (150kD) ไม่ทราบรุ่นการผลิต วันหมดอายุและวันที่ผลิต ทั้งนี้ ประเทศฟิลิปปินส์แจ้งว่าผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนในประเทศนั้น ผลิตโดยบริษัท Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, Germany และ บริษัท IDT Biologika GmbH, Germany และ จัดจำหน่ายโดยบริษัท Merz Philippines Healthcare Inc.

ผลการดำเนินงาน

ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และไม่พบการขายทางอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย สำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

8.2 ประเทศไทยส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

8.2.1 การเรียกคืนยาโดยสมัครใจของยา 4 รายการ ได้แก่

8.2.1.1 ยา METFRON TABLETS (Metformin hydrochloride 500 mg) เลขทะเบียน 1A 243/35 รุ่นการผลิต T19202, T19298 และ T19346 ของบริษัทผู้ผลิต ASIAN PHARMACEUTICAL CO., LTD. เนื่องจากพบการปนเปื้อน N-Nitrosodimethylamine เกินจากค่าที่กำหนดไว้

8.2.1.2 ยา POLIFORMIN (Metformin hydrochloride 500 mg) เลขทะเบียน 1A 60/40 รุ่นการผลิต 90878, 90881 และ 90883 ของบริษัทผู้ผลิต POLIPHARM CO., LTD. เนื่องจากพบการปนเปื้อน N-Nitrosodimethylamine เกินจากค่าที่กำหนดไว้

8.2.1.3 ALLERGENIC EXTRACT (PEANUT) (Peanut oil 0.1 /ml) เลขทะเบียน 1C 45/41 รุ่นการผลิต 0004014634 และ 0004218744 ของบริษัทผู้ผลิต ALK- ABELLO, INC.USA และจัดจำหน่ายโดย บริษัท ALLERTECH CO., LTD.ประเทศไทย เนื่องจากผู้ผลิตยาในต่างประเทศพบการทดสอบ Skin Test เป็น ผลลบลวง (False Negative)

8.2.1.4 พารา จีพีโอ (Paracetamol syrup 120 mg/5ml) เลขทะเบียน 1A 113/54 เนื่องจากตรวจพบตะกอนในตัวอย่างจัดเก็บ (Retained Sample) โดยเรียกเก็บดังนี้

8.2.1.41 ผลิตภัณฑืกกล่องเดี่ยว รหัสผลิตภัณฑื 111407290901 รุ่นการผลิต M650142 วันที่ผลิต 17/06/2022

8.2.1.42 ผลิตภัณฑืกกล่องรวม รหัสผลิตภัณฑื 111407290801 รุ่นการผลิต S640060 วันที่ผลิต 07/05/2021

9. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนขององค์การอนามัยโลก (WHO Rapid Alerts) ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูล ความปลอดภัยด้านยาจากองค์การอนามัยโลก ดังนี้

9.1 ประเทศไทยได้รับรายงานข้อมูลความปลอดภัยด้านยาจากองค์การอนามัยโลก ดังนี้

9.1.1 การแจ้งเตือนให้ประเทศต่างๆทราบเกี่ยวกับผลิตภัณฑืยา tetracycline hydrochloride ophthalmic ointment USP 1% จำนวนหลายรุ่นการผลิต โดยตรวจพบปัญหาคุณภาพต่างๆ เช่น การพบตะกอน อนุภาค สีของผลิตภัณฑืเปลี่ยนไป เป็นต้น ทั้งนี้ผลิตภัณฑืดังกล่าวผลิตโดยบริษัท Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd จากประเทศอินเดีย และถูกจัดจำหน่ายในหลายประเทศ

ผลการดำเนินการ

ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑืดังกล่าวในประเทศไทย และไม่พบข้อมูลการขายของ ผลิตภัณฑืดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

9.2 ประเทศไทยส่งรายงานข้อมูลความปลอดภัยด้านยา ไปยังองค์การอนามัยโลก ดังนี้

9.2.1 ยา METFRON TABLETS (Metformin hydrochloride 500 mg) เลขทะเบียน 1A 243/35 รุ่นการผลิต T19202, T19298 และ T19346 ของบริษัทผู้ผลิต ASIAN PHARMACEUTICAL CO., LTD. เนื่องจาก พบการปนเปื้อน N-Nitrosodimethylamine เกินจากค่าที่กำหนดไว้

9.2.2 ยา POLIFORMIN (Metformin hydrochloride 500 mg) เลขทะเบียน 1A 60/40
รุ่นการผลิต 90878, 90881 และ 90883 ของบริษัทผู้ผลิต POLIPHARM CO., LTD. เนื่องจากพบการปนเปื้อน
N-Nitrosodimethylamine เกินจากค่าที่กำหนดไว้

9.2.3 ALLERGENIC EXTRACT (PEANUT) (Peanut oil 0.1 /ml) เลขทะเบียน 1C 45/41
รุ่นการผลิต 0004014634 และ 0004218744 ของบริษัทผู้ผลิต ALK- ABELLO, INC.USA และจัดจำหน่ายโดย
บริษัท ALLERTECH CO., LTD.ประเทศไทย เนื่องจากผู้ผลิตยาในต่างประเทศพบการทดสอบ Skin Test เป็น
ผลลบลง (False Negative)

9.2.4 พารา ซีทีโอ (Paracetamol syrup 120 mg/5ml) เลขทะเบียน 1A 113/54 เนื่องจาก
ตรวจพบตะกอนในตัวอย่างจัดเก็บ (Retained Sample) โดยเรียกเก็บดังนี้

9.2.4.1 ผลิตภัณฑ์กล่องเดี่ยว รหัสผลิตภัณฑ์ 111407290901 รุ่นการผลิต M650142
วันที่ผลิต 17/06/2022

9.2.4.2 ผลิตภัณฑ์กล่องรวม รหัสผลิตภัณฑ์ 111407290801 รุ่นการผลิต S640060
วันที่ผลิต 07/05/2021

10. เผื่อระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม 30 เรื่อง โดยแบ่งเป็นข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา
9 เรื่อง เครื่องมือแพทย์ 4 เรื่อง อาหาร 14 เรื่อง วัตถุออกฤทธิ์ 1 เรื่อง เครื่องสำอาง 1 เรื่อง และอาหารและ
เครื่องสำอาง 1 เรื่อง มีรายละเอียดสรุปได้ดังนี้

10.1 ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา 9 เรื่อง แบ่งเป็น

10.1.1 การเรียกคืนยา 6 เรื่อง คือ

10.1.1.1 หน่วยงาน US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา TIROSINT®-SOL (levothyroxine
sodium) Oral Solution แบบสมัครใจของบริษัท IBSA Pharma Inc. ในบางรุ่นการผลิต เนื่องจากปัญหาด้าน
subpotent จากการผลิตที่มีปริมาณต่ำกว่า 95% ที่ระบุไว้ในฉลากซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยเกิดอาการ hypothyroidism ได้

ข้อมูลในประเทศไทย:

จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบ
การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของดังกล่าวในประเทศไทย

10.1.1.2 หน่วยงาน US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนน้ำตาเทียม EzriCare & Delsam Pharma
โดยสมัครใจของบริษัท Global Pharma Healthcare เนื่องจากอาจมีการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์

ข้อมูลในประเทศไทย:

จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบ
การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของดังกล่าวในประเทศไทย

10.1.1.3 หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Jamp-Calcium +
Vitamin D 1000 IU ของบริษัท JAMP Pharma Corporation เนื่องจากพบสิ่งแปลกปลอมในผลิตภัณฑ์

ข้อมูลในประเทศไทย:

จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบ
การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของดังกล่าวในประเทศไทย

10.1.1.4 หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Extra Strength Acetaminophen Tablets 500 mg ของบริษัท Vita Health Products Inc. เนื่องจากค่าการละลายไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด

ข้อมูลในประเทศไทย:

จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของดังกล่าวในประเทศไทย

10.1.1.5 หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ AG-BISOPROLOL ของบริษัท Angita Pharma เนื่องจากพบสิ่งแปลกปลอมในผลิตภัณฑ์

ข้อมูลในประเทศไทย:

จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของดังกล่าวในประเทศไทย

10.1.1.6 หน่วยงาน US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Artificial Eye Ointment ยี่ห้อ Delsam Pharma's ของบริษัท Global Pharma Healthcare เนื่องจากอาจมีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์

ข้อมูลในประเทศไทย:

จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของดังกล่าวในประเทศไทย

10.1.2 การเพิ่มข้อความคำเตือนบนเอกสารกำกับยา 1 เรื่อง คือ

หน่วยงาน PMDA ประเทศญี่ปุ่น แจ้งการปรับปรุงข้อความคำเตือนของยาหรือยาที่มีส่วนประกอบของยา

- semaglutide, dulaglutide, lixisenatide, liraglutide และ exenatide โดยเพิ่มข้อความเตือน “อาจเกิดนิ่วในถุงน้ำดี (cholelithiasis), ถุงน้ำดีอักเสบ (cholecystitis), ท่อน้ำดีอักเสบ (cholangitis) และภาวะน้ำดีคั่ง (cholestatic jaundice) ควรมีการตรวจสอบด้วยวิธีการที่เหมาะสมหากพบอาการปวดท้อง” ในหัวข้อ IMPORTANT PRECAUTIONS และเพิ่มข้อความ “ถุงน้ำดีอักเสบ ท่อน้ำดีอักเสบ และภาวะน้ำดีคั่ง” ในหัวข้อ Clinically Significant Adverse Reactions

- tirzepatide โดยปรับปรุงจาก “Acute gallbladder disease such as cholecystitis and cholelithiasis” เป็น “cholelithiasis, cholecystitis, cholangitis, or cholestatic jaundice” ในหัวข้อ IMPORTANT PRECAUTIONS และเพิ่ม “cholecystitis, cholangitis, cholestatic jaundice” ในหัวข้อ Clinically Significant Adverse Reactions

- tazobactam/piperacillin hydrate โดยเพิ่มข้อความ Haemophagocytic lymphohistiocytosis ในส่วน Clinically Significant Adverse Reactions

ข้อมูลในประเทศไทย:

1. จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ดังนี้ (ข้อมูล ณ วันที่ 27 ก.พ. 2566) พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนยา semaglutide 6

ทะเบียน dulaglutide 8 ทะเบียน lixisenatide 4 ทะเบียน liraglutide 6 ทะเบียน exenatide ได้ยกเลิกทะเบียน แล้ว tirzepatide ไม่พบการขึ้นทะเบียน และ tazobactam/piperacillin 12 ทะเบียน

2. จากการสุ่มตรวจสอบเอกสารกำกับยาพบว่า

- semaglutide พบข้อความคำเตือนเกี่ยวกับการเกิด cholelithiasis
- dulaglutide พบข้อความคำเตือนเกี่ยวกับการเกิด cholelithiasis, cholecystitis
- lixisenatide ไม่พบข้อความคำเตือนเกี่ยวกับการเกิด cholelithiasis, cholecystitis

cholangitis และ cholestatic jaundice

- liraglutide พบข้อความคำเตือนเกี่ยวกับการเกิด cholelithiasis และ cholecystitis
- tazobactam/piperacillin พบข้อความคำเตือนเกี่ยวกับการเกิด Haemophagocytic

lymphohistiocytosis

3. ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 27

ก.พ. 2566) พบว่า

- พบรายงานฯจากยา semaglutide 105 ฉบับ โดยเป็นรายงาน cholecystitis 2 ฉบับ cholelithiasis 1 ฉบับ และเป็นทั้ง cholecystitis และ cholelithiasis 2 ฉบับ

- พบรายงานฯจากยา dulaglutide 35 ฉบับ โดยไม่พบรายงานการเกิด cholelithiasis, cholecystitis cholangitis และ cholestatic jaundice

- พบรายงานฯจากยา insulin glargine + lixisenatide 15 ฉบับ โดยไม่พบรายงานการเกิด cholelithiasis, cholecystitis cholangitis และ cholestatic jaundice

- พบรายงานฯจากยา insulin degludec + liraglutide 49 ฉบับ และ liraglutide 43 ฉบับ โดยไม่พบรายงานการเกิด cholelithiasis, cholecystitis cholangitis และ cholestatic jaundice

- พบรายงานฯจากยา tazobactam/piperacillin 5,297 ฉบับ โดยไม่พบรายงานการเกิด Haemophagocytic lymphohistiocytosis

10.1.3 การแจ้งข้อมูลด้านความปลอดภัย 2 เรื่อง คือ

10.1.3.1 หน่วยงาน Health Canada แจ้งเตือนประชาชนให้ระมัดระวังและไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับอนุญาต คือ DHEA, Natrx Nutraceuticals Inc. Dioscorene Natural Progesterone Cream, Paragon Alternative Medical Clinic Amore Exotic Herbal Formula และ Paris Natural Foods Vitamin D3 เนื่องจากอาจมีการปลอมปนของสารต่างๆ ในผลิตภัณฑ์

ข้อมูลในประเทศไทย:

จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของดังกล่าวในประเทศไทย

10.1.3.2 หน่วยงาน Health Canada แจ้งการเตือนให้หยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้รับอนุญาต คือ Kobayashi Eyebon Eye Wash, Cool format ซึ่งระบุว่ามีส่วนประกอบที่มี aminocaproic acid ซึ่งอาจก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้

ข้อมูลในประเทศไทย:

จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของดังกล่าวในประเทศไทย และจากการตรวจสอบการขายผลิตภัณฑ์สุขภาพพบการขายผ่านช่องทางออนไลน์ผ่านเว็บไซต์ Shopee ในประเทศไทย ขณะนี้ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ อยู่ระหว่างการดำเนินงานตามมาตรการจัดการความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง

10.2 ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 4 เรื่อง แบ่งเป็น

10.2.1 การเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ 3 เรื่อง คือ

10.2.1.1 หน่วยงาน US.FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา แจ้งเรียกคืน ชุดตรวจโควิด Skippack Medical Lab SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test ของบริษัท Universal Meditech Inc เนื่องจากจำหน่ายโดยไม่ได้รับอนุญาต และไม่มีหลักฐานสนับสนุนเพียงพอด้านประสิทธิภาพ ทำให้อาจเกิดผลตรวจลงได้

ข้อมูลในประเทศไทย:

จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของดังกล่าวในประเทศไทย

10.2.1.2 หน่วยงาน MHRA สหราชอาณาจักร ได้แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Dermalon nonabsorbable sutures ของบริษัท Medtronic เนื่องจากพบปัญหาเรื่อง Sterilization

ข้อมูลในประเทศไทย:

จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียน Dermalon Monofilament Nylon โดย บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัทได้ส่งแบบรายงาน FSCA แล้ว

10.2.1.3 หน่วยงาน USFDA ได้แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Nuclear Medicine 600/800 Series systems ของบริษัท GE Healthcare เนื่องจากพบปัญหาเรื่อง ball screw

ข้อมูลในประเทศไทย:

จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียน NM 830 โดย บริษัท ยีอี เมดิคอล ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัทได้ส่งแบบรายงาน FSCA แล้ว

10.2.2 การแจ้งข้อมูลด้านความปลอดภัย 1 เรื่อง คือ

10.2.2.1 หน่วยงาน USFDA ได้แจ้งเตือนข้อมูลความปลอดภัยของ Neonatal Incubator เนื่องจากอาจพบอนุภาคสารเคมีที่ปล่อยออกมา ในปัจจุบัน USFDA ยังไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ Neonatal Incubator อย่างไรก็ตามมีคำแนะนำให้สามารถให้ใช้ได้ต่อไปได้ แต่ปฏิบัติตามคู่มือการใช้งานอย่างเคร่งครัด ทั้งนี้ USFDA กำลังดำเนินการตรวจสอบ หากมีข้อมูลสำคัญหรือคำแนะนำใดๆ จะประกาศให้ทราบ

ข้อมูลในประเทศไทย:

จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียน Neonatal Incubator หรือ Infant Incubator จำนวน 14 บริษัท

10.3 ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร 14 เรื่อง เป็น

10.3.1 การเรียกคืนอาหาร 14 เรื่อง คือ

10.3.1.1 หน่วยงาน USFDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Back to Nature Fudge Mint Cookies ขนาด 6.4 oz. แบบสมัครใจของบริษัท B & G Foods, Inc. ในรุ่นการผลิตที่ระบุว่าควรทานก่อนวันที่ 2 ตุลาคม 2566 เนื่องจากตรวจพบถั่วลิสงโดยไม่ได้ระบุในฉลาก

ข้อมูลในประเทศไทย:

จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ฟัดจ์ มินท์ คูกี้ (คูกี้กรอบรสฟัดจ์มินท์) (ตรา แบค ทู เนเจอร์) Fudge Mint Cookies (BACK TO NATURE BRAND) ของบริษัทบริษัท อินเตอร์ ฟู้ด คอนเนคชั่น จำกัด แต่มีสถานะผลิตภัณฑ์เป็นยกเลิกและสถานะสถานที่ขาดการต่ออายุ 31 ธันวาคม 2557

10.3.1.2 หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Fiber Plus Powder ของบริษัท Ortho Molecular Products Inc. เนื่องจากอาจมีการปนเปื้อนของเชื้อ *Cronobacter*

ข้อมูลในประเทศไทย:

จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของดังกล่าวในประเทศไทย

10.3.1.3 หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Falooda Drink with Almond Flavour ยี่ห้อ Nutrifresh ของบริษัท Nutrifresh West Ltd. เนื่องจากตรวจพบนมโดยไม่ได้ระบุในฉลาก

ข้อมูลในประเทศไทย:

จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของดังกล่าวในประเทศไทย

10.3.1.4 หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Pindjur Vegetable Spread ยี่ห้อ Phoenicia ของบริษัท Groupe Phoenicia Inc. เนื่องจากตรวจพบชิ้นส่วนของแก้ว

ข้อมูลในประเทศไทย:

จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของดังกล่าวในประเทศไทย

10.3.1.5 หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดา แจ้งข่าวเรียกคืน เครื่องดื่ม Nutrifresh เนื่องจากพบการปนเปื้อนของนมในส่วนประกอบ ซึ่งไม่ได้ระบุไว้ในฉลาก

ข้อมูลในประเทศไทย:

จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของดังกล่าวในประเทศไทย

10.3.1.6 หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Le Cru du Clocher raw milk cheddar cheese ยี่ห้อ Le Fromage au Village ของบริษัท Le Fromage au Village Inc. เนื่องจากอาจมีการปนเปื้อนของเชื้อ *Listeria*

ข้อมูลในประเทศไทย:

จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของดังกล่าวในประเทศไทย

10.3.1.7 หน่วยงาน US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ PrimeZen Black 6000 ของบริษัท Volt Candy เนื่องจากพบ *tadalafil* และ *sildenafil*

ข้อมูลในประเทศไทย:

จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของดังกล่าวในประเทศไทย

10.3.1.8 หน่วยงาน US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เห็ดเข็มทองยี่ห้อ Sss Enoki Mushroom และ K-Fresh Mushroom ของบริษัท Xin Ao International Group Corp เนื่องจากอาจมีการปนเปื้อนของเชื้อ *Listeria monocytogenes*

ข้อมูลในประเทศไทย:

จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของดังกล่าวในประเทศไทย

10.3.1.9 หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Chic! Fondue Quebec artisan cheese fondue และ Tite + Frette Fondue au fromage à la bière ของบริษัท 1001 Fondues เนื่องจากอาจมีการปนเปื้อนของเชื้อ *Listeria monocytogenes*

ข้อมูลในประเทศไทย:

จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของดังกล่าวในประเทศไทย

10.3.1.10 หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ La Fondue au Village ของบริษัท 1001 Fondues เนื่องจากอาจมีการปนเปื้อนของเชื้อ *Listeria monocytogenes*

ข้อมูลในประเทศไทย:

จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของดังกล่าวในประเทศไทย

10.3.1.11 หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ 1 year old cheddar ของบริษัท Maple Dale Cheese เนื่องจากอาจมีการปนเปื้อนของเชื้อ *Listeria monocytogenes*

ข้อมูลในประเทศไทย:

จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของดังกล่าวในประเทศไทย

10.3.1.12 หน่วยงาน US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Enfamil ProSobee Simply Plant-Based Infant Formula ขนาด 12.9 ออนซ์ ยี่ห้อ Enfamil ProSobee ของบริษัท Reckitt เนื่องจากอาจมีการปนเปื้อนของเชื้อ *Cronobacter sakazakii*

ข้อมูลในประเทศไทย:

จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของดังกล่าวในประเทศไทย

10.3.1.13 หน่วยงาน US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เห็ดเข็มทอง ยี่ห้อ Taiwan Best Quality ของบริษัท Jan Fruits Inc. เนื่องจากอาจมีการปนเปื้อนเชื้อ *Listeria monocytogenes*

ข้อมูลในประเทศไทย:

จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของดังกล่าวในประเทศไทย

10.3.1.14 หน่วยงาน US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ GEISHA Medium Shrimp กระป๋องขนาด ๔ ออนซ์ ของบริษัท Kawasho Foods USA, Inc. เนื่องจากอาจมีการปนเปื้อนเชื้อ *Clostridium botulinum*

ข้อมูลในประเทศไทย:

จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของดังกล่าวในประเทศไทย

10.4 ข่าวกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ 1 เรื่อง

10.4.1 การแจ้งข้อมูลด้านความปลอดภัย 1 เรื่อง คือ

10.4.1.1 EMA แห่งสหภาพยุโรป แจ้งว่าคณะกรรมการ PRAC เริ่มทบทวนผลิตภัณฑ์ยาที่มีส่วนประกอบของ pseudoephedrine กับ ความเสี่ยง posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES) และ reversible cerebral vasoconstriction syndrome (RCVS) ที่เป็นกลุ่มอาการที่เกิดจากหลอดเลือดในสมอง ซึ่งมีอาการทั่วไปคือ ปวดศีรษะ คลื่นไส้ อาการชัก ในบางกรณีอาจมีอันตรายถึงชีวิต โดยจะมีการพิจารณาต่อไป

ข้อมูลในประเทศไทย:

1. จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบค้นหาข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ คือ pseudoephedrine ทั้งหมด 3 ทะเบียน (ข้อมูล ณ วันที่ 13 กุมภาพันธ์ 2566)

2. จากการสุ่มตรวจสอบเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ พบการแจ้งเตือนเกี่ยวกับ ปวดศีรษะ คลื่นไส้ ชักตามที่ปรากฏดังอาการทั่วไปในข่าวข้างต้น

3. ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AEs) จากฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 13 กุมภาพันธ์ 2566) พบรายงานจากยาที่มีส่วนประกอบของ pseudoephedrine โดยมีรายละเอียดดังนี้

- ปวดศีรษะ 29 รายงาน
- คลื่นไส้ 65 รายงาน
- อาการชัก 2 รายงาน
- Cerebrovascular disorder 1 รายงาน

10.5 ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 1 เรื่อง

10.5.1 การเรียกคืนเครื่องสำอาง 1 เรื่อง คือ

10.5.1.1 หน่วยงาน US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Alcohol Antiseptic 80% Solution ยี่ห้อ Snowy Range Blue ของบริษัท nanoMaterials Discovery Corporation เนื่องจากตรวจพบ methanol

ข้อมูลในประเทศไทย:

จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของดังกล่าวในประเทศไทย

10.6 ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหารและเครื่องสำอาง 1 เรื่อง

10.6.1 การแจ้งข้อมูลด้านความปลอดภัย 1 เรื่อง คือ

10.6.1.1 หน่วยงาน The Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์ แจ้งเตือนประชาชนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายโดยไม่ได้รับอนุญาตและอาจมีส่วนผสมที่ปลอมปน หรือเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคได้

ข้อมูลในประเทศไทย:

จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ในเบื้องต้นไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทยและจากการตรวจสอบเบื้องต้นไม่พบการโฆษณาขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนเว็บไซต์ของประเทศไทยเช่นกัน

11. มีรายงาน dead case และ/หรือ case อื่นที่ต้องสอบสวน (เมื่อได้รับแจ้ง) จำนวนทั้งหมด 1 เรื่อง คือ กรณีผู้ป่วยเด็กเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการบริโภคผลิตภัณฑ์ขนมเจลลี่ที่มีส่วนผสมของกัญชาที่ซื้อมาจากประเทศเวียดนาม จากการติดตามอาการผู้ป่วยได้รับการรักษาและออกจากโรงพยาบาลแล้ว กลุ่มเฝ้าระวังและบริหารความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้บันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูล Thai Vigibase เรียบร้อยแล้ว

12. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย

12.1 หน่วยงานภาครัฐ จำนวน 5 เรื่อง

12.1.1 ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน (หน่วยงานที่ขอ: กรมควบคุมโรค)

12.1.2 ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (หน่วยงานที่ขอ: กองควบคุมวัตถุเสพติด)

12.1.3 ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)

12.1.4 ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)

12.1.5 ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Rydapt (หน่วยงานที่ขอ: กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ)

12.2 หน่วยงานภาคเอกชน จำนวน 7 คำขอ

12.2.1 ข้อมูล AE จากการใช้ยา Boostagen และ Pertagen

12.2.2 ข้อมูล AE จากการใช้ยา Cavinton forte tablets, Postinor, Calumid, Novynette และ Oxytocin

12.2.3 ข้อมูล AE จากการใช้ยา Speeda (tm), Pentabio, Jevac และ Entrovac

12.2.4 ข้อมูล AE จากการใช้ยา Artrodar, Ostenil และ Ostenil mini

12.2.5 ข้อมูล AE จากการใช้ยา Mevalotin protect 20 mg, Mevalotin protect 40 mg, Cravit, Gracevit tab 50, Effient film coated tablets 5mg, Effient film coated tablets 10 mg, Tarivid otic solution, Japrolox tablets, Irribow tablet 5 mcg, Lixiana 15 mg, Lixiana 30 mg, Lixiana 60 mg, Diagnogreen (r) injection 25 mg, Pentrox และ Transamin

12.2.6 ข้อมูล AE จากการใช้ยา bestatin และ simvastatin

12.2.7 ข้อมูล AE จากการใช้ยา Piqray