

รายละเอียดผลการดำเนินงานประจำเดือน มีนาคม 2566
กลุ่มเฝ้าระวังและบริหารความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

ในเดือนมีนาคม 2566 กลุ่มเฝ้าระวังและบริหารความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

1. ประชุมหารือเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความเสี่ยงตามแผนเก็บตัวอย่าง

เมื่อวันที่ 1 มีนาคม 2566 มีการประชุมร่วมกับกองผลิตภัณฑ์ภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อหารือแนวทางการดำเนินงานตามแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวบรวมผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความเสี่ยงที่จำเป็นต้องเก็บตัวอย่างเป็นประจำทุกปี และปัญหาจากการดำเนินงานในปีงบประมาณที่ผ่านมา เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการจัดทำแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพในปีงบประมาณถัดไป

2. ประชุมคณะทำงานประเมินความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ ครั้งที่ 1/2566

เมื่อวันที่ 1 มีนาคม 2566 มีการประชุมเพื่อประเมินความเสี่ยงและเสนอแนะมาตรการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ โดยมีการหารือรูปแบบการติดตามและประเมินผลของมาตรการสื่อสารความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ การเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์ที่มีการนำเข้าด้วยการผ่อนผันการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตาม ม.27(1) และการเฝ้าระวังความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ automated external defibrillator (AED)

3. ประชุมคณะทำงานตรวจจับสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ ครั้งที่ 1/2566

เมื่อวันที่ 15 มีนาคม 2566 สรุปสาระสำคัญ ได้ดังนี้
(1) มีการติดตามสัญญาณอันตรายจากสมุนไพรฟ้าทะลายโจร ทั้งนี้ ได้ยุติการติดตามคู่ยา-อาการ 5 คู่ ติดตามเฝ้าระวังค่าสถิติต่อเนื่องอีก 3 คู่ และส่งต่อกองผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อพิจารณาเพิ่มข้อความคำเตือนในเอกสารกำกับยา จำนวน 1 คู่

(2) ผลการคัดกรอง Potential signal รอบที่ 1/2566 (ข้อมูลตั้งแต่พ.ศ. 2527 ถึง 31 ธันวาคม 2565) โดย ยุติการติดตามคู่ยา-อาการ จำนวน 6 คู่ ส่งให้คณะทำงานประเมินสัญญาณต่อไป จำนวน 11 คู่ และตรวจสอบข้อมูลเพิ่มเติม 34 คู่

4. ประชุมทีมตระหนักรู้สถานการณ์ภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Situation Awareness Team : SAT) ครั้งที่ 1/2566

เมื่อวันที่ 21 มีนาคม 2566 ที่ประชุมพิจารณา (ร่าง) แนวทางปฏิบัติงานตระหนักรู้สถานการณ์ภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค เพื่อใช้สำหรับเป็นแนวทางในการประชุมโครงการขับเคลื่อนงานตระหนักรู้สถานการณ์ภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค ในวันที่ 3-5 เมษายน 2566 ณ โรงแรมแกรนด์ริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี พร้อมด้วยสรุปข้อมูลการปฏิบัติงานของ SAT (ธันวาคม ๒๕๖๕ – กุมภาพันธ์ 256๖) และรายงานผลการติดตามตัวชี้วัดการได้ตอบสนองสถานการณ์ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัย

5. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา วัตถุอันตราย วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และสมุนไพร รวมเป็นจำนวนทั้งสิ้น 3,361 ฉบับ ดังนี้

5.1 รูปแบบรายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ต 2,484 ฉบับ เป็นรายงานจาก

- (1) โรงพยาบาล 2,252 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 412 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 18.29
- (2) ผู้ประกอบการ 232 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 168 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 72.41

5.2 รูปแบบรายงานแบบเอกสาร ทั้งสิ้น 877 ฉบับ เป็นรายงานจาก

- (1) โรงพยาบาล 874 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 55 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 6.29
- (2) ผู้ประกอบการ 3 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 2 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 66.67

6. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ จำนวนทั้งสิ้น 245 ฉบับ ดังนี้

6.1 รายงานตามแบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ (ร.ม.พ.1) จำนวน 114 ฉบับ

(1) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 81 ฉบับ

(2) รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 33 ฉบับ เป็นรายงานชนิดไม่ร้ายแรง 17 ฉบับ และเป็นรายงานชนิดร้ายแรง 16 ฉบับ เหตุการณ์ที่พบ เช่น breast discomfort, burning sensation และ low blood pressure

6.2 รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (แบบ ร.ม.พ.3) จำนวน 131 ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น 52 ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรก 5 ฉบับ รายงานฉบับแรกและฉบับสุดท้าย 2 ฉบับ รายงานติดตามผล 37 ฉบับ และรายงานฉบับสุดท้าย จำนวน 8 ฉบับ)

7. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ จำนวนทั้งสิ้น 7 ฉบับ ซึ่งแบ่งตามประเภทรายงานเป็น

7.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง จำนวน 5 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 71.43

7.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง จำนวน 2 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 28.57

8. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อาหาร

9. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

10. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากผู้บริโภค จำนวน 4 ฉบับ

11. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

11.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

11.1.1 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ประเทศมาเลเซีย

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา จำนวน 3 รายการ ได้แก่ (1) Gabata 300 (gabapentin capsules USP 300mg), (2) Storvas C 20mg tablet (atorvastatin calcium) และ (3) Storvas C 40mg tablet (atorvastatin calcium) เนื่องจากพบปัญหาคุณภาพ

(2) การยกเลิกจัดแจ้งทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 6 รายการ ได้แก่ (1) Flashhskinzz moist sunscreen, (2) Serene treatment cream, (3) Tempias Hawa master recovery skin Rskin, (4) Karisma preventing day cream, (5) SL two Kunyit และ (6) SL two Sarang Burung เนื่องจากพบการปลอมปนของสาร betamethasone 17-valerate, hydroquinone, mercury และ tretinoin

ผลการดำเนินงาน

ไม่พบการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยและไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

11.1.2 Health Science Authorities (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Haloperidol-Neuraxpharm[®] (decanoate 100 mg/ml, 5 x 1 ml, solution for injection) เนื่องจากตกมาตรฐานด้านคุณภาพ

(2) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา DHEA 50mg (dehydroepiandrosterone) ที่ผลิตโดยบริษัท Alfa Vitamins Laboratories Inc., USA. และจัดจำหน่ายในประเทศสิงคโปร์ โดยบริษัท Amber Compounding Pharmacy PTE Ltd, Singapore เนื่องจากพบจุดดำภายในแคปซูลบรรจุยา

ผลการดำเนินงาน

ไม่พบการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยและไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

11.2 ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

11.2.1 การเรียกคืนยาโดยสมัครใจของยา 2 รายการ ได้แก่

(1) ยา Diprosan (betamethasone dipropionate 6.43 mg/ml + betamethasone sodium phosphate 2.63 mg/ml) เลขทะเบียน 2C 460/28 รุ่นการผลิต U032504, U037542, W002829, W026085, W032419, W032046, W038552 และ W039622 ของบริษัทผู้ผลิต Schering - Plough Labo N.V. นำเข้าโดยบริษัท Organon (Thailand) Ltd. เนื่องจากพบการปนเปื้อนในกระบวนการผลิต

(2) ยา Xebromol (paracetamol 500 mg) เลขทะเบียน 1A 125/44 รุ่นการผลิต 651140 ของบริษัทผู้ผลิต Medicine Products Company Limited เนื่องจากพบเม็ดยาเปลี่ยนสี โดยในสวนสีขาวเปลี่ยนเป็นสีคล้ำขึ้น

11.2.2 การประกาศผลการตรวจสอบวิเคราะห์เครื่องสำอางที่พบสารห้ามใช้ จำนวน 3 รายการ ได้แก่

(1) Seedbee water coloring medium brown รุ่นการผลิต ANU22B ของบริษัทผู้ผลิต Soky C&T Co., Ltd. (South Korea) โดยพบสารห้ามใช้คือ o-aminophenol

(2) Seedbee water coloring wine brown รุ่นการผลิต JOX21C ของบริษัทผู้ผลิต Soky C&T Co., Ltd. (South Korea) โดยพบสารห้ามใช้คือ o-aminophenol

(3) Mielle Professional Blondie Anne treatment color cream 9NY (Navy) ไม่ทราบรุ่นการผลิต ของบริษัทผู้ผลิต JPS cosmetics Co.,Ltd. (Korea) โดยพบสารห้ามใช้คือ m-phenylenediamine

12. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนขององค์การอนามัยโลก (WHO Rapid Alerts) ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านยาจากองค์การอนามัยโลก ดังนี้

12.1 ประเทศไทยไม่ได้รับรายงานข้อมูลความปลอดภัยด้านยาจากองค์การอนามัยโลก

12.2 ประเทศไทยส่งรายงานข้อมูลความปลอดภัยด้านยา ไปยังองค์การอนามัยโลก ดังนี้

(1) ยา Diprosan (betamethasone dipropionate 6.43 mg/ml + betamethasone sodium phosphate 2.63 mg/ml) เลขทะเบียน 2C 460/28 รุ่นการผลิต U032504, U037542, W002829, W026085, W032419, W032046, W038552 และ W039622 ของบริษัทผู้ผลิต Schering - Plough Labo N.V. นำเข้าโดยบริษัท Organon (Thailand) Ltd. เนื่องจากพบการปนเปื้อนในกระบวนการผลิต

(2) ยา Xebromol (paracetamol 500 mg) เลขทะเบียน 1A 125/44 รุ่นการผลิต 651140 ของบริษัทผู้ผลิต Medicine Products Company Limited เนื่องจากพบเม็ดยาเปลี่ยนสี โดยในสวนสีขาวเปลี่ยนเป็นสีคล้ำขึ้น

13. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม 26 เรื่อง โดยแบ่งเป็นข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา 5 เรื่อง เครื่องมือแพทย์ 13 เรื่อง อาหาร 5 เรื่อง ยาเสพติดให้โทษ 1 เรื่อง เครื่องสำอาง 1 เรื่อง และ เครื่องสำอาง/ยา 1 เรื่อง มีรายละเอียดโดยสรุปดังนี้

13.1 ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา 5 เรื่อง แบ่งเป็น

13.1.1 การเรียกคืนยา 2 เรื่อง ได้แก่

(1) หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืน HEPARIN SODIUM INJ IN 5% DEX 100UNITS/ML บริษัท B. Braun Medical Inc. รุ่นการผลิต J2A262 เนื่องจากประสิทธิภาพในการยับยั้ง Factor IIa ต่ำกว่ากำหนด

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์โดยบริษัทดังกล่าวในประเทศไทย

(2) หน่วยงาน US.FDA แจ้งว่า บริษัท Ascend Laboratories LLC. เรียกคืน Dabigatran Etcxilate Capsules ขนาด 75 mg. และ 150 mg. โดยสมัครใจ เนื่องจากพบ N-nitroso-dabigatran สูงกว่าระดับที่ยอมรับได้ในแต่ละวัน (ADI) ซึ่งปัจจุบันบริษัทฯ ยังไม่ได้รับรายงานเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเรียกคืนครั้งนี้

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย โดยบริษัท Ascend Laboratories LLC. ตามที่เป็นข่าว แต่พบการขึ้นทะเบียน PRADAXA (Dabigatran) โดยบริษัท เบอร์ริงเกอร์ อินเทลไฮม์ (ไทย) จำกัด จำนวน 3 ทะเบียน ได้แก่ 1C 6/61 (N), 1C 7/61 (N) และ 1C 8/61 (N)

13.1.2 การแจ้งข้อมูลความปลอดภัย 3 เรื่อง ได้แก่

(1) หน่วยงาน The Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์ แจ้งว่า บริษัท Johnson & Johnson International (Singapore) Pte Ltd ได้แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์ถึงการเพิ่มความเสี่ยงเกี่ยวกับโรคทางระบบประสาท (neurodevelopmental disorders) เช่น ออทิสติก (autism spectrum-disorder) และภาวะบกพร่องทางสติปัญญา (intellectual-disability) ในเด็กที่ได้รับยา topiramate (TOPAMAX®) ตั้งแต่ในครรภ์มารดา รวมถึงความเสี่ยงเรื่องความผิดปกติแต่กำเนิดของการใช้ topiramate ในระหว่างตั้งครรภ์ด้วย

ข้อมูลในประเทศไทย: พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ดังนี้

- 1) พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนยา Topiramate (ข้อมูล ณ วันที่ 7 มี.ค. 2566) จำนวน 17 ทะเบียน
- 2) จากการสุ่มตรวจสอบเอกสารกำกับยาพบว่า ในหัวข้อ Pregnancy and Breast-feeding ไม่พบข้อความคำเตือนเกี่ยวกับ โรคทางระบบประสาทจำพวกออทิสติกและภาวะบกพร่องทางสติปัญญา แต่พบข้อความการเกิด congenital abnormalities
- 3) ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 7 มี.ค. 2566) พบว่า มีรายงานจากยา Topiramate 292 ฉบับ โดยไม่พบรายงานที่เกี่ยวข้องกับโรคทางระบบประสาทจำพวกออทิสติกและภาวะบกพร่องทางสติปัญญา

(2) หน่วยงาน The Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์ แจ้งว่า บริษัท Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd. ได้แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์ถึงการเพิ่มความเสี่ยงเกี่ยวกับโรคทางระบบประสาท (neurodevelopmental disorders : NDDs) รวมถึงออทิสติก (autism spectrum disorder) ในเด็กที่บิดาได้รับยา valproate เมื่อเปรียบเทียบกับ lamotrigine หรือ levetiracetam

จากข้อมูลการศึกษา retrospective observational ในเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ของ 3 ประเทศในแถบยุโรปเหนือ พบการเกิด NDDs ในเด็ก (อายุ 0 ถึง 11 ปี) ที่บิดามีประวัติการใช้ยา valproate ระหว่างปฏิสนธิ มีความเสี่ยงสูงกว่ากลุ่มที่ใช้ยา lamotrigine หรือ levetiracetam

สำหรับเอกสารกำกับยา Epilim® (valproate) ของสิงคโปร์ อยู่ระหว่างการแก้ไข และสื่อสารข้อมูลให้กับบุคลากรทางการแพทย์ ทั้งนี้ ผู้ป่วยเพศชายควรทราบถึงความเสี่ยงและข้อควรระวังเกี่ยวกับการใช้ valproate รวมทั้งได้รับคำแนะนำถึงความจำเป็นในการคุมกำเนิดอย่างมีประสิทธิภาพ อย่างน้อยปีละครั้ง หรือพิจารณาทางเลือกอื่นในการรักษา ร่วมกับแพทย์

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ และมีสถานะคงอยู่ พบว่า

- 1) ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนยา Epilim® แต่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนตัวยาสำคัญ valproate จำนวน 19 ทะเบียน

2) จากการสุ่มตรวจสอบเอกสารกำกับยา ไม่พบข้อความคำเตือนเกี่ยวกับ โรคทางระบบประสาท หรือออทิสติก

3) ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 22 มี.ค. 2566) พบว่า มีรายงานจากยา valproic acid จำนวน 613 ฉบับ โดยไม่พบรายงานที่เกี่ยวข้องกับโรคทางระบบประสาท หรือออทิสติก

(3) หน่วยงาน Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) ของประเทศ ญี่ปุ่น ได้แก้ไขเอกสาร กำกับยา ดังนี้

1. เพิ่มอาการไม่พึงประสงค์ของยา Borofalan ได้แก่ อาจเกิด Pharyngolaryngeal oedema ส่งผลให้ทางเดินหายใจตีบและอุดตันได้

2. เพิ่มข้อควรระวัง คือ อาจเกิดปฏิกิริยาตรงข้ามกับฤทธิ์ของยา (paradoxical reaction) ในการรักษาวัณโรค หากอาการวัณโรคแย่ลงหรือเริ่มมีอาการของวัณโรคใหม่หลังจากเริ่มการรักษา ควรพิจารณาว่าควรให้ยาต่อไปหรือไม่โดยพิจารณาจาก susceptibility tests เป็นต้น ในรายการยาดังต่อไปนี้

2.1 Enviomycin sulfate, Cycloserine*, Aluminoparaaminosalicylate calcium hydrate, Isoniazid*, Isoniazid sodium methanesulfonate hydrate, Ethionamide*, Calcium paraaminosalicylate hydrate, Pyrazinamide*, Bedaquiline fumarate*

2.2 Kanamycin sulfate*, Streptomycin sulfate*

2.3 Rifabutin

2.4 Rifampicin*, Ethambutol hydrochloride*, Levofloxacin hydrate* (oral dosage form)

2.5 Delamanid

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของ สำนักงานฯ และมีสถานะคงอยู่ พบว่า

1) พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนยา ดังต่อไปนี้

- รายการที่ 2.1 Cycloserine จำนวน 2 ทะเบียน, Isoniazid จำนวน 14 ทะเบียน, Ethionamide จำนวน 4 ทะเบียน, Pyrazinamide จำนวน 7 ทะเบียน และ Bedaquiline fumarate จำนวน 2 ทะเบียน

- รายการที่ 2.2 Kanamycin sulfate จำนวน 26 ทะเบียน และ Streptomycin sulfate จำนวน 2 ทะเบียน

- รายการที่ 2.4 Rifampicin จำนวน 26 ทะเบียน Ethambutol hydrochloride จำนวน 8 ทะเบียน และ Levofloxacin จำนวน 47 ทะเบียน โดยเป็นรูปแบบ oral dosage form จำนวน 31 ทะเบียน (ข้อมูล ณ วันที่ 24 มีนาคม 2566)

2) จากการสุ่มตรวจสอบเอกสารกำกับยา ไม่พบข้อความคำเตือนดังกล่าว

13.2 ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 13 เรื่อง แบ่งเป็น

13.2.1 การเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ 13 เรื่อง ได้แก่

(1) หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Pommel Walker ของบริษัท Rehabilitation Centre For Children Sscy Centre ในรุ่น Senior, Junior, Mini เนื่องจากพบปัญหาทางด้าน การออกแบบ เช่น การใส่แผ่นรองอก หรือการยึดที่จับ อาจส่งผลให้ผู้ใช้งานหกล้มได้

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของดังกล่าวในประเทศไทย

(2) หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Grafton Demineralized Bone Matrix (Dbm) และ Grafton Plus Demineralized Bone Matrix (Dbm) โดยสมัครใจของ

บริษัท Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc. จำนวนหลายรุ่นการผลิต เนื่องจากพบปัญหาความปลอดภัยของ barrier โดยรุ่นการผลิตก่อนวันที่ 30 พฤศจิกายน 2022 จะได้รับผลกระทบทั้งหมด

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Grafton Plus Demineralized Bone Matrix (Dbm) โดยบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัทได้ส่งแบบรายงาน FSCA แล้ว

(3) หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Infinity Occipitocervical Upper Thoracic System Multi Axial Screw ของบริษัท Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc. ในรุ่นการผลิต H5802983 เนื่องจากพบการใช้ชนิด titanium ในการผลิตชิ้นส่วนของ multi-axial screws ไม่ถูกต้อง ทำให้อาจส่งผลกระทบต่อความแข็งแรงในการยึดเกาะของโครงสร้างได้

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของดังกล่าวในประเทศไทย

(4) หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืน Amicus Exchange Kit – Therapeutics รุ่นการผลิต FA22E23138 และ Amicus Mononuclear Cell Apheresis Kit - Double Needle รุ่นการผลิต FA22G25121, FA22K23046 และ FA22J25225 ของบริษัท Fresenius Kabi Ag เนื่องจากพบปัญหาการรั่วไหลของ centrifuge pack

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Amicus Mononuclear Cell Apheresis Kit - Double Needle โดยบริษัท เฟรเซนีอุส คาบี (ไทยแลนด์) จำกัด และบริษัทได้ส่งแบบรายงาน FSCA แล้ว

(5) หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Safelight Fiber Optic Cable Clear, 5mm X 10ft 3.05m ของบริษัท STRYKER ENDOSCOPY, A DIV. OF STRYKER CORP. DBA STRYKER ENDOSCOPY ในรุ่นการผลิต 2 รุ่น ได้แก่ 164780 และ 159213 เนื่องจากพบว่าสายเคเบิลหลายสายไม่ได้ประกอบเข้าอย่างถูกต้อง อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพการทำงาน

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ SafeLight Fiber Optic Light Cable, Clear, 5.0mm X 10ft/3.05m โดยบริษัท สไตรเกอร์ (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัทได้ส่งแบบรายงาน FSCA แล้ว

(6) หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Capiox FX25 Hollow Fiber Oxygenator With Integrated Arterial Filter ของบริษัท Terumo Cardiovascular Systems Corporation ในรุ่นการผลิต จำนวน 3 รุ่น ได้แก่ 2M10, 2M03 และ AM03 เนื่องจากพบว่าเครื่องดังกล่าวมีการเชื่อมต่อที่ไม่เหมาะสม อาจส่งผลให้เกิดการรั่วไหลได้

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Capiox Fx ของบริษัท เทอรูโม (ประเทศไทย) จำกัด ทั้งนี้ ได้ประสานผู้แทนบริษัท เทอรูโม (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อแจ้งข่าวแล้ว ขณะนี้ บริษัทอยู่ระหว่างการตรวจสอบและกำลังจัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ (FSCA) และจัดส่งให้สำนักงานฯ ต่อไป

(7) หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Express Mini 500 และ Pneumostat Chest Drain Valve ในทุกรุ่นการผลิตของบริษัท Atrium Medical Corporation เนื่องจากมีการเปลี่ยนแปลงเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ในส่วนของข้อควรระวังและคำเตือนในการใช้งาน

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Express Mini 500 Chest Drain โดยบริษัท เกททิงเก (ไทยแลนด์) จำกัด และบริษัทได้ส่งแบบรายงาน FSCA แล้ว

(8) หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Habib™ EndoHPB Catheter ในทุกรุ่นการผลิตของบริษัท Boston Scientific Corporation เนื่องจากพบปัญหาการตั้งค่าเมื่อใช้เครื่อง Habib™ Catheter ร่วมกับ ERBE VIO 3 generator ซึ่งทำให้ผลการทดสอบไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Habib EndoHPB Bipolar Radiofrequency Catheter โดยบริษัท บอสตัน ไชออนทิฟิค (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัทได้ส่งแบบรายงาน FSCA แล้ว

(9) หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Cardiosave System - Hybrid & Rescue Intra-Aortic Balloon Pump ในรุ่นการผลิตหลายรุ่นของบริษัท Datascope Corp. เนื่องจากในกระบวนการทดสอบด้านความปลอดภัย พบว่ามีการใช้ท่อ (catheter extender tube) ที่หมดอายุ ทำให้ประสิทธิภาพการหด/ขยายลดลง ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อการทำ Intra-Aortic Balloon ได้

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Cardiosave Hybrid Intra-aortic balloon pump โดยบริษัท เกทท์ทิงเก (ไทยแลนด์) จำกัด และบริษัทได้ส่งแบบรายงาน FSCA แล้ว

(10) หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดา แจ้งข่าวบริษัท Philips Rs North America Llc เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Trilogy EV300 ซึ่งเป็นเครื่องช่วยหายใจในทุกรอบการผลิต เนื่องจากพบว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีปัญหาด้านการแสดงผลค่าการขนส่งออกซิเจนที่สูงเกินจริง ทำให้ผู้ป่วยอาจได้รับออกซิเจนต่ำกว่าความต้องการได้

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวโดยบริษัท ฟิลิปส์ (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัทได้ส่งแบบรายงาน FSCA แล้ว ทั้งนี้กลุ่มเฝ้าระวังฯ ได้ประสานไปยังบริษัทรวมทั้งสรุปรายละเอียด FSCA ได้ว่า ขณะนี้บริษัทอยู่ระหว่างการตรวจสอบการกระจายผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ เพื่อดำเนินการสื่อสารความปลอดภัย และขอแนะนำการใช้เครื่องมือที่ต้องต่อไป

(11) หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย แจ้งข่าวบริษัท Boston Scientific Pty Ltd เรียกคืนผลิตภัณฑ์ INTELLANAV STABLEPOINT Ablation Catheter ซึ่งเป็นชุดสายสวนหลอดเลือดหัวใจ เนื่องจากพบว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวติดเอกสารคำแนะนำการใช้เครื่องมือผิดตำแหน่ง โดยอาจส่งผลให้ผลิตภัณฑ์เกิดการปนเปื้อนได้

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวโดยบริษัท บอสตัน ไชออนทิฟิค (ประเทศไทย) และบริษัทได้ส่งแบบรายงาน FSCA แล้ว ทั้งนี้กลุ่มเฝ้าระวังฯ ได้ประสานไปยังบริษัทรวมทั้งสรุปรายละเอียด FSCA ได้ว่า ขณะนี้บริษัทอยู่ระหว่างการตรวจสอบการกระจายผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบเพื่อดำเนินการเรียกคืนต่อไป

(12) หน่วยงาน US.FDA แจ้งเตือนข้อมูลความเสี่ยงจากข้อเทียม (joint replacement devices) รวมถึงข้อเข่า ข้อเท้า และสะโพก ของบริษัท Exactech ที่ผลิตระหว่างปีค.ศ. 2004 ถึงเดือนสิงหาคม ค.ศ. 2021 และเรียกคืนในปีค.ศ. 2021 และค.ศ. 2022 เนื่องจากบรรจุภัณฑ์ในชั้นป้องกันออกซิเจนชำรุด อาจเกิดปฏิกิริยาออกซิเดชันนำไปสู่การสึกกร่อน การแตกร้าว และการหักของอุปกรณ์ได้ ส่งผลให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการผ่าตัดแก้ไข

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยบริษัท บีเจซี เฮลท์แคร์ จำกัด ทั้งนี้ กลุ่มเฝ้าระวังฯ ได้ประสานไปยังบริษัทแล้ว แจ้งว่าอยู่ระหว่างการตรวจสอบการกระจายผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ และจะรายงาน FSCA ต่อไป

(13) หน่วยงาน Health Canada แจ้งข่าวบริษัท William A. Cook Australia, Pty. Ltd. เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Zenith Branch Endovascular Graft Iliac Bifurcation ซึ่งเป็นสายสวนหลอดเลือดในช่องท้อง เนื่องจากพบว่าส่วนปลายของสายสวนเกิดการแยกออกหรือหักระหว่างทำหัตถการ ทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยได้

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยบริษัท คู้ก เมตคอลล (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัทได้ส่งแบบรายงาน FSCA แล้ว สรุปรายละเอียด FSCA ได้ว่าพบผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบและจำหน่ายในประเทศไทยจำนวน 66 ชิ้น และอยู่ระหว่างดำเนินการแก้ไขความเสี่ยงโดยการจัดเตรียมเครื่องมือแพทย์เพื่อทดแทนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ

13.3 ชาวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร 5 เรื่อง

13.3.1 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหาร 5 ได้แก่

(1) หน่วยงาน US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนคืออกเทลกึ่งพร้อมรับประทาน ขนาด 7 ออนซ์ ตรา Tapas โดยสมัครใจของบริษัท Lidl US เนื่องจากอาจมีการปนเปื้อนของ *Listeria monocytogenes* การเรียกคืนดังกล่าวเป็นผลจากการทดสอบตามปกติที่ทางบริษัทได้ดำเนินการอย่างต่อเนื่องเพื่อรับประกันความปลอดภัยและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ยังไม่พบรายงานหรือการร้องเรียนเกี่ยวกับความเจ็บป่วยที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นี้จนถึงปัจจุบัน

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของดังกล่าวในประเทศไทย

(2) หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืน Probiotic 50 billion ยี่ห้อ Probiotic Blister ในรุ่นการผลิต VA269 และ ProbioMax 50 Billion รุ่นการผลิต VA149 ของบริษัท Jamp Pharma Corporation เนื่องจากพบปริมาณแบคทีเรียชนิดมีประโยชน์ต่อร่างกายต่ำกว่ากำหนด

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนและการขายผลิตภัณฑ์ของดังกล่าวในประเทศไทย

(3) หน่วยงาน US FDA แจ้งว่า บริษัท Natural Solutions Foundation ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Dr Rima Recommends เนื่องจากไม่มีข้อมูลเพียงพอในการป้องกัน บำบัด หรือรักษาโรค COVID-19 ซึ่งหน่วยงาน US FDA ให้ความเห็นว่าหากผู้บริโภคใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว แทนการรักษาด้วยยาอย่างทันที่ อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อสุขภาพที่ร้ายแรงหรืออันตรายถึงชีวิตได้

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนและไม่พบการจำหน่ายผ่านช่องทางออนไลน์ของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(4) หน่วยงาน US.FDA แจ้งว่า บริษัท Mutual Trading, Inc. แจ้งข้อมูลเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหาร จำนวน 3 รายการ ได้แก่ 1) Worcester Sauce ขนาด 60 fl oz plastic bottle ในรุ่นการผลิต 2024.5.26 or before this date. 2) Chuno Sauce is in a 10 fl oz plastic bottle ในรุ่นการผลิต 2024.4.28 or before this date. 3) Take out Tonkatsu Sauce is in a 8g plastic bag, ในรุ่นการผลิต 2023.7.29 or before this date. เนื่องจากฉลากไม่ได้ระบุว่ามีส่วนประกอบของถั่วเหลืองในผลิตภัณฑ์ หากผู้บริโภคที่มีประวัติแพ้ถั่วรับประทานผลิตภัณฑ์ดังกล่าว อาจก่อให้เกิดการแพ้ที่รุนแรงและเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตได้

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยบริษัท โกะเบ-ย่า โชกุอิน โคเจียว จำกัด ดังนี้ 1) วุสเชสเตอร์ ซอส (ซอสเปรี้ยว) (ตรา คาโกเมะ) WORCESTER SAUCE (KAGOME BRAND) เลขสารบบอาหาร 10-3-07132-1-5915 2) ชูโน ซอส (ซอสจากผักและผลไม้) (ตรา คาโกเมะ) CHUNO SAUCE(KAGOME BRAND) เลขสารบบอาหาร 10-3-07132-1-5914 และ 3) ตงกัทสึ ซอส (ซอสปรุงรสสำหรับหมูทอด) (ตรา คาโกเมะ) TOKNATSU SAUCE (KAGOME BRAND) เลขสารบบอาหาร 10-3-07132-1-5925 ประสานกองอาหาร ดำเนินการตรวจสอบและนำเข้าผลิตภัณฑ์ตามข่าว ได้ดำเนินการดังนี้

1) จากการตรวจสอบภาพถ่ายผลิตภัณฑ์ตามเรื่องข้างต้น พบว่า ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าวคือ “KAGOME CO., LTD.” ประเทศญี่ปุ่น และจากการตรวจสอบข้อมูลการได้รับอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร ภายใต้ตราสินค้า (KAGOME BRAND) จากโรงงานผู้ผลิต KAGOME CO., LTD. ผู้นำเข้าคือ บริษัท โกะเบ-ย่า โชกุอิน โคเจียว จำกัด เลขที่ 881 ถนน วงแหวนอุตสาหกรรม (พระราม 3) แขวงบางโพงพาง เขตยานนาวา กรุงเทพมหานคร

2) เจ้าหน้าที่ได้ประสานผู้นำเข้า บริษัท โกะเบ-ย่า โชกุอิน โคเจียว จำกัด เบื้องต้นให้ข้อมูลว่า ปัจจุบันบริษัท ฯ มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์มาจำหน่ายในประเทศไทย ทั้ง 3 รายการ

3) จากการประสานกองด่านอาหารและยา พบข้อมูลการนำเข้าฯ ผลิตภัณฑ์ทั้ง 3 รายการ มาเพื่อจำหน่าย

4) วันที่ 22 มี.ค. 66 ผู้แทนบริษัท โกเบ-ยา โซกูอิน โคเจียว จำกัด เข้ามาพบเจ้าหน้าที่กองอาหารเพื่อชี้แจงข้อเท็จจริง เกี่ยวกับสูตรส่วนประกอบและการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์ทั้ง 3 รายการข้างต้น

(5) หน่วยหน่วยงาน US.FDA แจ้งว่า บริษัท Second Nature Brands เรียกคืน Gluten Free Reese's Pieces Brownie Brittle ขนาด 4 ออนซ์ เนื่องจากฉลากไม่ได้ระบุว่ามีส่วนประกอบของข้าวสาลีในผลิตภัณฑ์ หากผู้บริโภคที่มีประวัติแพ้แป้งรับประทานผลิตภัณฑ์ดังกล่าว อาจก่อให้เกิดการแพ้ที่รุนแรงและเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตได้

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของดังกล่าวในประเทศไทย

13.4 ข้าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ 1 เรื่อง

13.4.1 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ 1 ได้แก่

(1) หน่วยงาน MHRA สหราชอาณาจักร แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของ pholcodine ทั้งหมด รวม 20 ตำรับ จาก 6 บริษัท เนื่องจากอาจเพิ่มความเสี่ยงของการเกิด anaphylaxis และความเสี่ยงจะเพิ่มสูงขึ้นเมื่อได้รับร่วมกับยาระงับความรู้สึกแบบทั่วร่างกาย (general anaesthesia) ในระยะเวลา 12 เดือน

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ตามที่เป็นข่าว และ pholcodine จัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 แต่ไม่ได้อยู่ในรายการยาที่มีจำหน่ายในประเทศไทยในปัจจุบัน

13.5 ข้าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 1 เรื่อง

13.5.1 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 1 ได้แก่

(1) หน่วยงาน US.FDA แจ้งว่า บริษัท Jarman's Midwest Cleaning Systems, Inc. เรียกคืนโดยสมัครใจของ Alcohol Antiseptic 80% Topical Solution Hand Sanitizer Non-sterile Solution และ Isopropyl Alcohol Antiseptic 75% Topical Solution Hand Sanitizer Non-sterile ในทุกรุ่นการผลิต เนื่องจากผลทดสอบจากองค์การอาหารและยาพบ methanol ขณะนี้บริษัทยังไม่ได้รับรายงานใดๆ เกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนและไม่พบการจำหน่ายผ่านช่องทางออนไลน์ของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

13.6 ข้าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง/ยา 1 เรื่อง

13.6.1 การแจ้งเตือนความปลอดภัยเครื่องสำอาง/ยา 1 ได้แก่

(1) หน่วยงาน Health Canada แจ้งเตือนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับอนุญาตที่มีส่วนประกอบของยา โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อสุขภาพอย่างร้ายแรง จำนวน 7 รายการ ดังนี้

1. Brilliant Skin Essentials Topical Solution (Toner) - พบ hydroquinone และ tretinoin
2. Brilliant Skin Essentials Brilliant Rejuv Set - พบ hydroquinone และ tretinoin
3. Brilliant Skin Essentials Brilliant Rejuv Topical Cream - พบ hydroquinone และ tretinoin
4. Brilliant Skin Essentials Rejuvenating Facial Toner - พบ tretinoin

5. Solmux carbocisteine 100mg/5mL Pediatric Syrup - พว carbocisteine
6. Solmux carbocisteine 200mg/5mL Pediatric Syrup - พว carbocisteine
7. Solmux carbocisteine Forte 500mg/5mL Adult Suspension - พว carbocisteine

ข้อมูลในประเทศไทย:

- 1) ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของดังกล่าวในประเทศไทย ในรายการที่ 1-5 แต่พบการขายผ่านช่องทางออนไลน์ในประเทศไทยของผลิตภัณฑ์รายการที่ 1-4 ทั้งใน shopee และ lazada
- 2) พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ลำดับที่ 6 และ 7 โดยบริษัท ยูนิแล็บ ฟาร์มาซูติคอลส์ จำกัด แต่มีสถานะผลิตภัณฑ์เป็นยกเลิก เมื่อวันที่ 19 มิถุนายน 2552 และ 11 กุมภาพันธ์ 2553 ตามลำดับ ทั้งนี้ไม่พบการขายผ่านช่องทางออนไลน์ในประเทศไทย

14. มีรายงาน dead case และ/หรือ case อื่นที่ต้องสอบสวน (เมื่อได้รับแจ้ง) จำนวน 1 เรื่อง คือ กรณีสำนักข่าวต่างประเทศ BBC เผยแพร่ข่าว กรณีศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคของสหรัฐอเมริกา (CDC) พบเชื้อแบคทีเรียในน้ำตาเทียม 2 ยี่ห้อ ได้แก่ EzriCare และ Delsam Pharma ซึ่งผลิตในอินเดีย ส่งผลให้มีผู้เสียชีวิต 3 ราย สูญเสียการมองเห็น 8 ราย และต้องผ่าตัดตาออก 4 ราย จากการตรวจสอบไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และไม่พบข้อมูลการจำหน่ายบนอินเทอร์เน็ตในประเทศไทย ทั้งนี้ อย. มีมาตรการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าเพื่อจำหน่ายในประเทศอย่างเข้มงวด และติดตามรายงานสถานการณ์ความไม่ปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาในต่างประเทศอย่างใกล้ชิด

15. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย

15.1 หน่วยงานภาครัฐ จำนวน 5 เรื่อง

- (1) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน (หน่วยงานที่ขอ: กรมควบคุมโรค)
- (2) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (หน่วยงานที่ขอ: กองควบคุมวัตถุเสพติด)
- (3) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)
- (4) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)
- (5) ข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) (หน่วยงานที่ขอ: กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก)

15.2 หน่วยงานภาคเอกชน จำนวน 13 คำขอ

- (1) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Depakine
- (2) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Nuvigil
- (3) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Cifloxin infusion, Mapenem injection และ Onsia injection
- (4) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Monem
- (5) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Colistate
- (6) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Calumid, Cavinton forte tablets, Novynette, Oxytocin และ Postinor
- (7) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Cybec 200 mg capsule, Gabutin 100 mg capsule, Gabutin 300 mg capsule, Gabutin 600 mg tablet, Pebarin (25 mg capsule), Pebarin (75 mg capsule), Pebarin (150 mg capsule), Pitomate 25 mg tablet, Pitomate 50 mg tablet, Pitomate 100 mg tablet, Sixime capsule และ Zolennic concentrate for solution for iv infusion

(8) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Abilify maintena for extended release injectable 300, 400 mg, Abilify discmelt orally disintegrating tablet 10, 15 mg, Abilify oral solution, Abilify tablet 2 mg, Abilify tablet 5 mg, Bfluid, Aminoleban injection, Otsuka mv injection, Neoparen no.2, Amiparen, Pletaal sr capsules, Pletaal tablet 5, Pletaal powder 20%, Mucosta tablets 100, Samsca tablets 15 mg, Kidmin, Dipotassium phosphate solution, Pan-amin g, 20% Mannitol intravenous infusion, Meptin syrup, Meptin tablets, Meptin mini tablets, Iclusig 15, 45 mg film-coated tablets, Rexulti tablets 0.25, 0.5, 1, 2, 3, 4 mg, Arteoptic 2%, Busulfex injection, Ubit tablet 100 mg และ Obucort swinghaler

(9) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Alphagan P

(10) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Onsia tablet และ Defungo vaginal tablet

(11) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Pamiray

(12) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Acriptega

(13) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Mytaff และ Myhep all