

รายงานการดำเนินงานด้านข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ เดือนกันยายน ๒๕๕๕ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ

ในเดือนกันยายน ๒๕๕๕ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ มีการดำเนินงานด้านข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ดังต่อไปนี้

๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น ๕,๙๗๕ ฉบับ ได้แก่

๑.๑ รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่าย ๕,๙๔๒ ฉบับ ในจำนวนนี้เป็นการรายงานทางอินเทอร์เน็ต ๔,๓๕๕ ฉบับ (ร้อยละ ๗๓.๓) และจากแบบฟอร์มรายงาน ๑,๕๘๗ ฉบับ โดยเป็นรายงาน ADR ที่ร้ายแรง ๑,๑๔๖ ฉบับ (ร้อยละ ๑๙.๓)

๑.๒ รายงานจากผู้ประกอบการ ๓๓ ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง ๑๓ ฉบับ (ร้อยละ ๓๙.๔)

๑.๓ ในเดือนนี้ไม่มีรายงานจากร้านยา

๒. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อื่นๆ ดังนี้

๒.๑ ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำนวน ๑ ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ประเภทไม่ร้ายแรง

๓. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post Marketing Alert System; PMAS) ในเดือนกันยายน ๒๕๕๕ มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยกับประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๓.๑ ประเทศไทยไม่ได้รับรายงาน PMAS จากประเทศในภูมิภาคอาเซียน

๓.๒ ประเทศไทยส่งรายงาน PMAS ให้กับประเทศอาเซียน จำนวน 2 รายการ ได้แก่ การเรียกคืนเครื่องสำอาง Cathy Doll White Heads Cleansing Black Clay Mask และ Cathy Doll Black Heads Cleansing White Clay Mask ทั้งสองรายการมีวันที่ผลิต 20/12/2011 วันหมดอายุ 20/12/2014 และดำเนินคดีบริษัทนำเข้า เนื่องจากตรวจไม่พบ salicylic acid ในผลิตภัณฑ์ดังกล่าว (สารสำคัญตามที่ได้จดแจ้งไว้ว่ามี 0.30%w/w)

๔. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยจากแหล่งต่างๆทางอินเทอร์เน็ต รวม ๑๖ เรื่อง รายละเอียดตามเอกสารแนบ