

แบบรายงานสรุปข้อมูลหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ผลิต/นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร
ซึ่งยาแผนปัจจุบัน โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย
และองค์การเภสัชกรรม

รอบรายงาน มกราคม - มิถุนายน พ.ศ..... กรกฎาคม - ธันวาคม พ.ศ.....

ส่วนที่ 1 ข้อมูลของผู้ส่งรายงาน

ประเภทของผู้ส่งรายงาน

ผู้ผลิตยา ผู้นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน

ชื่อหน่วยงาน.....

ที่อยู่.....

ชื่อผู้ส่งรายงาน.....ตำแหน่ง.....

โทรศัพท์.....e-mail.....

วันที่รายงาน.....วันที่ อย. รับรายงาน (สำหรับเจ้าหน้าที่ อย.).....

ส่วนที่ 2 ข้อมูลของยา

2.1 ยาที่ผลิต

ชื่อสามัญของยา	ชื่อการค้า (ถ้ามี)	รูปแบบยา	รุ่น / lot	เลขที่ใบรับแจ้ง การผลิตยา*	ข้อมูลผลิตภัณฑ์ ด้านความปลอดภัยเพิ่มเติม (ถ้ามี)

หมายเหตุ * เลขที่ใบรับแจ้งการผลิตยา หมายถึง หมายเลขรับแจ้งตามแบบ ย.ร. 2 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.2 ยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน

ชื่อสามัญของยา	ชื่อการค้า (ถ้ามี)	รูปแบบยา	รุ่น / lot	ชื่อผู้ผลิตและ ประเทศผู้ผลิตของยา ที่นำหรือสั่งยา เข้ามาในไทย	เลขที่ใบรับแจ้ง การนำหรือ สั่งยาเข้ามา ในไทย	ข้อมูลผลิตภัณฑ์ ด้านความ ปลอดภัยเพิ่มเติม (ถ้ามี)

หมายเหตุ * เลขที่ใบรับแจ้งการนำหรือสั่งยาเข้ามาในไทย หมายถึง หมายเลขรับ ตามแบบ น.ย.ม. 1 หรือ น.ย.ม. 2 หรือ น.ย.ม. 3 หรือ น.ย.ม. 4 หรือ ย.ร. 2 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี

ส่วนที่ 3 สรุปอัตราการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ลำดับ	ชื่อสามัญ ชื่อการค้า (ถ้ามี) และ เลขที่ใบรับ แจ้ง	ระยะเวลาที่ติดตาม	จำนวนผู้ป่วยที่ ติดตาม (ถ้ามี) หรือ ปริมาณยาที่จำหน่าย ÷ Defined Daily Dose	จำนวนรายงาน AE	อัตราการ รายงาน AE (reporting rate)	อัตราการ รายงาน AE สะสม (cumulative reporting rate)
		(เดือนที่ 1 - 6)		ทั้งหมดฉบับ แบ่งเป็น <input type="radio"/> ร้ายแรงฉบับ <input type="radio"/> ไม่ร้ายแรง.....ฉบับ		
		(เดือนที่ 7 - 12)		ทั้งหมดฉบับ แบ่งเป็น <input type="radio"/> ร้ายแรงฉบับ <input type="radio"/> ไม่ร้ายแรง.....ฉบับ		
		(ติดตามทุก 6 เดือน จนถึงระยะเวลาที่ เลขที่ใบรับแจ้งการผลิต นำหรือสั่งยา หมดอายุ หรือ 5 ปีล่าสุด)		ทั้งหมดฉบับ แบ่งเป็น <input type="radio"/> ร้ายแรงฉบับ <input type="radio"/> ไม่ร้ายแรง.....ฉบับ		
		รวม		ทั้งหมดฉบับ แบ่งเป็น <input type="radio"/> ร้ายแรงฉบับ <input type="radio"/> ไม่ร้ายแรง.....ฉบับ		

หมายเหตุ สามารถสืบค้นข้อมูล Defined Daily Dose (DDD) ได้จากเว็บไซต์ของ WHO https://www.whocc.no/atc_ddd_index

ส่วนที่ 4 ผลการวิเคราะห์ผลกระทบจากการใช้ยา

4.1 ผลจากการวิเคราะห์ผลกระทบจากการใช้ยาในรอบ 6 เดือน หรือข้อมูลสะสม หน่วยงานท่านพบความเสี่ยงจากยาหรือไม่

- ไม่พบ
- พบ (ทำต่อข้อ 4.2) (ระบุรายละเอียดของความเสี่ยงพร้อมเหตุผล).....

.....

.....

.....

.....

4.2 เมื่อหน่วยงานพบความเสี่ยงจากยา ท่านได้ทำกิจกรรมลดความเสี่ยงหรือไม่

- ไม่ได้ทำ เพราะ

.....

.....

- ทำ โดยมี

กิจกรรมลดความเสี่ยงที่ดำเนินการอยู่/ดำเนินการแล้ว ดังนี้

วัน เดือน ปี	กิจกรรมที่ดำเนินการ

กิจกรรมลดความเสี่ยงที่คาดว่าจะดำเนินการในอนาคต ดังนี้

วัน เดือน ปี ที่คาดว่าจะดำเนินการ	กิจกรรมที่ดำเนินการ

ส่วนที่ 5 ข้อมูลอื่น ๆ เพิ่มเติมที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

.....

.....

.....

ส่วนที่ 6 ข้อเสนอแนะต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ถ้ามี)

.....

.....

.....