

ประเด็นคำถาม/ข้อสงสัย (FAQ) ตาม

“แนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการรายงานความปลอดภัยของยาที่ใช้ในมนุษย์รวมทั้งผลิตภัณฑ์ชีววัตถุและวัคซีนภายหลังออกตลาด”

	Guideline/Topic	Questions	Answer	Remark
1	บทนำ	-	-	-
2	วัตถุประสงค์และขอบเขต	ขอบเขตของ guideline นี้ครอบคลุมยาที่ทุกประเภทที่มีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย ยกเว้น ยาที่นำเข้ามาผ่าน น.ย.ม.1 เท่านั้นใช่หรือไม่	ใช่ ครอบคลุมทุกเหตุการณ์ที่เกิดกับยาที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยทุกกรณี ยกเว้นการนำเข้าโดย มาตรา 79 ทวิ (4) (น.ย.ม.1)	ยาที่นำเข้ามาโดย น.ย.ม.1 ให้ทำการรายงานตาม “หลักเกณฑ์และวิธีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่นำมาวิจัยทางคลินิก”
		ขอบเขตของ guideline นี้ครอบคลุมเฉพาะรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยา (ADR) เท่านั้นใช่หรือไม่	ใช่ หากไม่มีความสัมพันธ์กับยาไม่ต้องรายงาน	-
3	ข้อกำหนดสำหรับรายงานความปลอดภัยเฉพาะราย (individual case safety report)	ข้อ 3.1 (1) กรณีที่สามารถระบุผู้ป่วยได้ (เช่น a patient) แต่ขาดข้อมูล patient's demographic เข้าข่ายต้องรายงานหรือไม่	ไม่ต้องรายงาน ข้อมูลผู้ป่วยที่ระบุได้ คือ ต้องมี patient's demographic information เช่น เพศ อายุ เป็นต้น	-
		ข้อ 3.2 การรายงานแบบ follow up มีกรอบเวลาการรายงานหรือไม่	กรอบเวลาการรายงานกำหนดเฉพาะ initial report เท่านั้น ไม่รวมถึง follow up report	-
		ข้อ 3.3 การแจ้งข้อมูลเร่งด่วน รายงานได้ผ่านระบบ AE online reporting ด้วยหรือไม่	ให้แจ้งเลย. โดยโทรศัพท์ โทรสาร จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) หรือผ่านระบบ AE online reporting ได้	-
		ข้อ 3.4 (1) สามารถรายงานผ่านระบบ AE Online-Reporting จำเป็นต้องแนบ CIOMS ด้วยหรือไม่	ไม่จำเป็น แต่หากมีก็ควรแนบมาด้วยโดยแนบ CIOMS เวอร์ชันล่าสุด	-

	Guideline/Topic	Questions	Answer	Remark
		ข้อ 3.5 เหตุการณ์แบบไม่ร้ายแรงใดที่ส่งรายงาน	เฉพาะเหตุการณ์แบบไม่ร้ายแรงจากยาที่ได้รับอนุมัติทะเบียนแบบมีเงื่อนไขหรือวัคซีน	-
4	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แบบ spontaneous หรือ unsolicited AE report	ข้อ 4.2 (3) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้นในต่างประเทศ โดยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์ที่ซื้อจากประเทศไทยหรือเกิดกับคนไทย >> ให้รายงานก็ต่อเมื่อทราบเท่านั้น ใช่หรือไม่	ใช่ รายงานก็ต่อเมื่อทราบเท่านั้น	-
		กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง (non-serious) ของยาที่อยู่ในระหว่างโปรแกรมติดตามความปลอดภัย (SMP) ที่ไม่สัมพันธ์กับยา (not related) ต้องรายงานหรือไม่	หากไม่มีความสัมพันธ์กับยาไม่ต้องรายงาน	Unlikely และ Unclassified ต้องทำการรายงาน แต่ Not related ไม่ต้องทำการรายงาน
5	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากข้อมูลเอกสารวิชาการ	ในกรณีที่พบ non-serious ADR จากยาที่ได้รับอนุมัติทะเบียนแบบมีเงื่อนไขหรือวัคซีน เข้าข่ายต้องรายงานหรือไม่	ต้องรายงาน	-
		ผู้ประกอบการจะทำการรายงานข้อมูล ADR ที่ได้จาก literature ในกรณีที่สามารถระบุได้ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ของบริษัทเท่านั้น ใช่หรือไม่	ใช่ ในกรณีที่เป็น serious ADR	-

	Guideline/Topic	Questions	Answer	Remark
		กรณีที่มีการทำวิจัยโดยใช้ยาของบริษัทและมีการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการโดยมีการกล่าวถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครในโครงการวิจัย แต่ไม่ได้ระบุว่าเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นมีความสัมพันธ์กับยาตัวใด และไม่มีข้อมูลของ individual patient กรณีนี้จำเป็นต้องส่งรายงานให้อัย. ทราบหรือไม่	ถ้าไม่เข้าตามหลักเกณฑ์การรายงานขั้นต่ำ ก็ไม่ต้องทำการรายงาน ถ้าไม่ใช่ valid case ก็ไม่ต้องทำการรายงาน	ในกรณีที่ทราบชื่อยาและ ADR ก็สามารถทำการรายงานได้
		ในกรณีที่ได้รับข้อมูลจากหน่วยงานในต่างประเทศ วันที่ผู้ประกอบการได้รับนับตั้งแต่วันที่ ผู้รับอนุญาตฯ ในประเทศไทย ได้รับข้อมูลใช่หรือไม่	ใช่ การนับวันที่ให้นับวันที่ผู้รับอนุญาตฯ ในประเทศไทย ได้รับข้อมูล	-
		สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้ผู้รับอนุญาตฯ ต้องทำการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากข้อมูลเอกสารวิชาการหรือไม่ เช่น กำหนดให้ผู้รับอนุญาตฯ ต้องทำการ review วารสารวิชาการเพื่อหาว่ามีกรรายงานอาการไม่พึงประสงค์หรือไม่	ไม่มีข้อกำหนดในการทบทวนวารสารวิชาการ แต่หากพบการรายงาน ให้ทำการรายงานยกเว้นแต่ข้อมูลจากวารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ต้องทำการรายงาน	-
6	การรายงานความปลอดภัยในกรณีพิเศษ	ข้อ 6.1 กรณีที่ได้รับรายงาน lack of efficacy แต่ไม่มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นๆ เกิดขึ้น จะใช้กรอบเวลาใดในการรายงาน	กรอบเวลาในการรายงานให้พิจารณาจาก outcome/ seriousness	สำหรับเหตุการณ์ไม่ร้ายแรง ให้รายงานเฉพาะยาที่ได้รับอนุมัติทะเบียนแบบมีเงื่อนไขหรือวัคซีน

	Guideline/Topic	Questions	Answer	Remark
		ข้อ 6.2 ถ้าผู้รับอนุญาตฯ ทราบถึงการใช้อายาใน สตรีตั้งครรภ์ ทั้งๆ ที่ยานั้นไม่แนะนำให้ใช้ใน ระหว่างตั้งครรภ์ ให้รายงานเฉพาะกรณีที่มี ความผิดปกติต่อการตั้งครรภ์และทารกใน ครรภ์ ถ้าไม่ผิดปกติไม่ต้องรายงานไขใหม่	ใช่	-
10	ภาคผนวก 1	แผนผัง A : AE ในที่นี้หมายถึงต้องมีการ ประเมินความสัมพันธ์ระหว่าง event กับยา มาแล้วว่าสัมพันธ์กันใช่หรือไม่	แก้ไขเป็น ADR	-
11	ภาคผนวก 2 แบบรายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา	กรณีการรายงานที่มี AE มากกว่า 1 รายการ ใช้แบบฟอร์มอย่างไร	การรายงานให้ระบุเป็น event base ถ้าคน ละเวลาคนละอาการ ไม่ relate กัน เขียน เป็นคนละรายงาน ยกเว้นถ้าเป็น progress ของโรคเดิม ให้เขียน follow up อันเดิมได้	ฟอร์มนี้สำหรับ event คือ 1 รายงาน หากอยากบรรยาย เพิ่มเติมก็แนบ CIOMS form มา ถ้าเป็นกลุ่มอาการเดียวกัน ให้ส่ง 1 รายงาน เช่น SJS
		สาเหตุการเกิด: หากไม่สามารถประเมิน สาเหตุของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ ควรระบุสาเหตุเป็นอะไร	ให้เลือกระบุ unclassified	-