

ผลงานประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2557
ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance)

การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นหนึ่งในภารกิจที่สำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะภายหลังการผลิตออกสู่ตลาด การดำเนินงานดังกล่าวอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center : HPVC) ซึ่งมีบทบาทหน้าที่สำคัญ คือ (1) พัฒนาระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยและบริหารจัดการฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของประเทศไทย (Thai Vigibase) (2) ตรวจสอบและประเมินสัญญาณความเสี่ยง/อันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (3) ประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพ อ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการ พร้อมเสนอมาตรการจัดการความเสี่ยงที่พบต่อที่ ต่อคณะกรรมการ/หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (4) สื่อสารข้อมูลความเสี่ยงที่พบให้กับบุคลากรทางการแพทย์ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 มีผลงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำคัญดังต่อไปนี้

1. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่บันทึกไว้ในฐานข้อมูล Thai Vigibase ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2527 ที่สามารถนำมาวิเคราะห์ได้รวมทั้งสิ้น 616,726 ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ 22 ตุลาคม 2557) เป็นรายงานที่ได้รับในปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 จำนวน 45,896 ฉบับ จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์ได้ดังนี้

1.1. **ยาและวัตถุเสพติด** จำนวน 45,881 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรงจำนวน 9,716 ฉบับ (ร้อยละ 21.18) กลุ่มผลิตภัณฑ์หลักที่มีรายงานสูงสุด 3 อันดับแรก ได้แก่ systemic general anti-infectives, musculo-skeletal system และ central nervous system และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แยกตามระบบอวัยวะที่พบสูงสุด 3 อันดับแรก คือ skin and appendages disorders, general disorders และ metabolic and nutritional disorders

1.2. **ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น** 15 ฉบับ เป็นอาหาร 5 ฉบับ เครื่องสำอาง 10 ฉบับ เป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ประเภทร้ายแรงอย่างละ 1 ฉบับ

2. การตรวจจับและประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ใช้ Thai Signal Detection Program ตรวจจับสัญญาณอันตรายจากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai Vigibase) พบ potential signal ดังนี้

2.1. **คู่มือ medroxyprogesterone** กับอาการ anaphylactic shock พบว่าเป็น known ADR แต่ยังไม่ได้แสดงข้อความในเอกสารกำกับยา จึงได้แจ้งสำนักยาเพื่อพิจารณาแจ้งบริษัทยาที่เกี่ยวข้องมาดำเนินการแก้ไขข้อความในเอกสารกำกับยา

2.2 คู๋ยา tramadol กับอาการ cardiac arrest ซึ่งภายหลังประเมินสัญญาณดังกล่าวทางคลินิกพบว่าไม่ใช่สัญญาณความเสี่ยง (false signal)

2.3 คู๋ยา amitriptyline กับกลุ่มอาการ Stevens-Johnson syndrome และอยู่ระหว่างการประเมินสัญญาณอันตรายทางคลินิก

นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังได้นำรายงานเสียชีวิตในฐานข้อมูล Thai Vigibase มาประเมินสัญญาณอันตรายทางคลินิก พบ potential signal ของคู๋ยา dimenhydrinate กับกลุ่มอาการ Stevens-Johnson syndrome และ Toxic Epidermal Necrolysis ซึ่งอยู่ระหว่างการประเมินความสัมพันธ์ของคู๋ยากับอาการดังกล่าว

3. การจัดการความเสี่ยงด้านยา

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในฐานะฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยา ได้รวบรวมและประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยา โดยอ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการ เสนอคณะกรรมการฯ พิจารณากำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยงเป็นมาตรการทางกฎหมายและมาตรการสื่อสารข้อมูลความเสี่ยง เสนอข้อสรุปที่สำคัญ จำแนกตามรายการยาได้ดังนี้

3.1 ยา Hydroxyethyl Starch (HES) สืบเนื่องจากมีหลักฐานทางวิชาการพบว่าผู้ป่วยที่รักษาด้วย HES มีความเสี่ยงต่อการเกิดความเป็นพิษต่อไตที่ต้องทำ dialysis และอาจเป็นสาเหตุให้ผู้ป่วยเสียชีวิต จึงเห็นควรให้เสนอคณะกรรมการยากำหนดมาตรการควบคุมความเสี่ยงดังนี้

1) ปรับปรุง/จำกัด ใ้มีข้อบ่งชี้ (indication) ดังนี้ (I) ใช้ในภาวะพร่องสารน้ำ ที่เกิดจากการสูญเสียเลือดอย่างเฉียบพลัน และ (II) ใช้ในผู้ป่วยผ่าตัดไม่เร่งด่วน (elective surgery) อุบัติเหตุ และผ่าตัดหัวใจที่ต้องใช้เครื่องปอด-หัวใจเทียม ในกรณีที่ใช้อย่างอื่นไม่ได้ผล

2) กำหนดให้ยา HES เป็นยาที่ต้องระบุข้อความคำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา โดยให้ระบุอยู่ในกรอบสี่เหลี่ยมในตำแหน่งที่ใกล้เคียงกับข้อบ่งชี้ โดยมีข้อความดังนี้

- (1) ห้ามใช้ในผู้ป่วยติดเชื้อรุนแรงในกระแสเลือด (severe sepsis) ผู้ป่วยภาวะวิกฤติ ผู้ป่วยภาวะการทำงานของไตบกพร่อง ผู้ป่วยภาวะการแข็งตัวของเลือดผิดปกติ และผู้ป่วยแผลไฟไหม้น้ำร้อนลวก
- (2) ใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยผ่าตัดไม่เร่งด่วน (elective surgery) อุบัติเหตุ และผ่าตัดหัวใจที่ต้องใช้เครื่องปอด-หัวใจเทียม
- (3) ควรใช้ในปริมาณและระยะเวลาสั้นที่สุดไม่เกิน 24 ชั่วโมง
- (4) ควรติดตามการทำงานของไตอย่างน้อย 90 วัน และติดตามความสามารถในการแข็งตัวของเลือดอย่างใกล้ชิด

ซึ่งข้อเสนอดังกล่าวนี้อยู่ระหว่างการนำเสนอคณะกรรมการยาพิจารณาให้ความเห็นชอบ

3.2 ยา ketoconazole ชนิดรับประทาน สืบเนื่องจากพบความเสี่ยงต่อการเกิด hepatotoxicity จึงเห็นควรให้เสนอคณะกรรมการยาพิจารณา จำกัดข้อบ่งใช้ของยา ketoconazole ชนิดรับประทาน คงเหลือเพียง “ให้ใช้เฉพาะการติดเชื้อราภายในร่างกาย (systemic fungal infection) ในกรณีการรักษาด้วยยาต้านเชื้อราอื่นไม่ได้ผลหรือไม่สามารถทนต่อยาต้านเชื้อราตัวอื่น” ซึ่งข้อเสนอดังกล่าวอยู่ระหว่างการนำเสนอคณะกรรมการยาพิจารณาให้ความเห็นชอบ

3.3 ครีมนอยหน้า สืบเนื่องจากได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระยะยาวเคื่องตา ตาแดง ตาแดง ปวดตา ภายหลังการใช้ยาจากสมุนไพรครีมนอยหน้าเพื่อฆ่าเหาในเด็ก 10 ราย อายุมากที่สุดคือ 6 ปี 5 เดือน จากเด็กทั้งหมด 21 ราย ทุกรายหายเป็นปกติภายหลังใช้น้ำตาเทียมรักษา (9 ราย) และใช้ยา chloramphenical ointment รักษา (1 ราย) เมื่อประเมินประโยชน์และความเสี่ยงแล้วได้ข้อสรุปว่าครีมนอยหน้ามีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงที่พบ เนื่องจากยังไม่มียาที่ทดแทนที่มีประสิทธิภาพเท่ากันหรือมากกว่า และความเสี่ยงที่พบไม่ร้ายแรง (non serious) มีการจัดการที่ป้องกันความเสี่ยงได้ และความเสี่ยงที่พบสามารถหายเป็นปกติได้ อย่างไรก็ตามเพื่อความคุ้มครองเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น ได้เสนอ

1) ให้องค์การเภสัชกรรมในฐานะเจ้าของทะเบียนผลิตภัณฑ์เสนอแผนจัดการความเสี่ยงที่ครอบคลุมมาตรการจัดการความเสี่ยงดังต่อไปนี้ 1) คำเตือนต้องอยู่ภายในกรอบสี่เหลี่ยม (boxed warning) และอยู่ในตำแหน่งใต้ชื่อยา 2) ติดตามข้อมูลความปลอดภัยของผู้ที่ใช้ผลิตภัณฑ์ทุกรายเป็นระยะเวลา 6 เดือน และต้องสรุปรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบทุกเดือน และ 3) เสนอแผนและดำเนินการตามแผนเฝ้าระวังความปลอดภัยเป็นเวลา 2 ปีของการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์

2) เสนอคณะกรรมการยาพิจารณาให้ความเห็นชอบกำหนดให้ผู้ที่จะรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์นอยหน้า (ในอนาคต) ต้องจัดทำและยื่นแผนจัดการความเสี่ยง (risk management plan) ประกอบการขอขึ้นทะเบียน

3.4 ยา Immunoglobulin G Intrevenous (IVIG) สืบเนื่องจากได้รับรายงานผู้ป่วยใช้ยา IVIG แล้วเกิดภาวะ autoantibody (anti A) response ภายหลังผู้ป่วยได้รับผลิตภัณฑ์ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) ซึ่งก่อนได้รับยาตรวจไม่พบ antibody A ในเลือด เบื้องต้นได้จัดทำจดหมายข่าวแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ทราบถึงการเกิดรายงานอาการไม่พึงประสงค์ hemolysis และแจ้งระมัดระวังในการใช้โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ผู้ป่วยเด็ก ผู้ป่วยหมู่เลือด A, AB และจัดทำโครงการติดตามความปลอดภัยอย่างใกล้ชิดของผลิตภัณฑ์ยา IVIG ในลำดับต่อไป

3.5 ยา Protelos/Osseor (strontium ranelate) สืบเนื่องจากพบความเสี่ยงที่ร้ายแรง คือ การเกิดภาวะ serious heart problems, blood clots, blockage of blood vessel serious จึงเห็นควรเสนอคณะกรรมการยา กำหนดมาตรการควบคุมความเสี่ยงดังนี้

1) จำกัดข้อบ่งใช้เป็น “ให้จำกัดการใช้ยานี้ในผู้ป่วย osteoporosis ที่รักษาด้วยยาอื่นแล้วไม่ได้เท่านั้น” และ

2) รับสถานะเป็นยาควบคุมพิเศษใช้เฉพาะในสถานพยาบาล

3) เพิ่มข้อความคำเตือนภายในกรอบสี่เหลี่ยมว่า “ห้ามใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคหัวใจ ความดันโลหิตสูง angina มีประวัติภาวะ stroke, heart attack รวมทั้งให้สิ่งชี้ยาแก่คนไข้ที่มีความจำเป็นต้องใช้เท่านั้น”

นอกจากนี้ ในเบื้องต้น ได้จัดทำจดหมายข่าวแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ทราบถึงความเสียดังกล่าวด้วย สำหรับข้อเสนอมาตรการข้างต้นอยู่ระหว่างการนำเสนอคณะกรรมการยาพิจารณา

3.6 ยา diacerein สืบเนื่องจากพบความเสียดังกล่าวอย่างรุนแรงและความเป็นพิษต่อดับ จึงเสนอให้เจ้าของผลิตภัณฑ์จัดทำคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยาโดยคำเตือนในเอกสารกำกับยาแสดงในกรอบสี่เหลี่ยมได้ชื่อยา (boxed warning) ข้อความดังต่อไปนี้ 1) หากเกิดอาการท้องเสีย ให้หยุดยาและไปพบแพทย์ 2) ห้ามใช้ยาในผู้ป่วยโรคตับรุนแรง 3) ควรลดขนาดยาลงในผู้ที่มีภาวะไตบกพร่องอย่างรุนแรง และ 4) ระวังการใช้ในผู้ที่อายุตั้งแต่ 65 ปี ขึ้นไป หรือผู้ที่เคยมีประวัติเป็นโรคตับ รวมถึงจัดทำจดหมายข่าวแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ทราบ

3.7 ยา sodium camphosulphonate injection เนื่องด้วยศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้รับรายงานพบปัญหาการใช้ยา sodium camphosulphonate injection ไม่เหมาะสม ส่งผลให้ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง นำไปสู่การประเมินเปรียบเทียบกับประโยชน์และความเสี่ยง ซึ่งพบว่า ยามีประโยชน์น้อยกว่าความเสี่ยง ชัดเจนกล่าวคือ ข้อมูลทางด้านประสิทธิภพมีน้อย ไม่เป็นที่รู้จักในวงการแพทย์และไม่มีการใช้ยานี้ในสถานพยาบาล มียาอื่นที่มีความปลอดภัยมากกว่าทดแทนได้ ประกอบกับ ในขณะที่ข้อมูลความเสี่ยงชัดเจน มีการใช้ยาไม่เหมาะสมที่นำไปสู่การเสียชีวิตของผู้ป่วย และจากข้อมูลของบริษัทผู้ผลิตมีการกระจายยาเฉพาะร้านขายยา ทำให้แนวโน้มที่จะมีการใช้ยาไม่เหมาะสมสูง จึงเสนอคณะกรรมการยาพิจารณาเพิกถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของ camphor หรือ sodium camphosulphonate ชนิดฉีด ซึ่งได้เสนอคณะกรรมการยาพิจารณาให้ความเห็นชอบ เมื่อวันที่ 23 ธันวาคม 2558

3.8 วัคซีน BCG ด้วยกรมควบคุมโรคโดยสำนักระบาดวิทยาได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Osteomyelitis ภายหลังใช้วัคซีน BCG จึงเห็นควรมีมาตรการควบคุมความเสี่ยง ดังนี้

1) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะ National Regulatory Authority และกรมควบคุมโรค ทหารเรือสภากาชาดไทยเพื่อร่วมกันหาแนวทางการแก้ปัญหา รวมทั้งขอให้สภากาชาดไทยดำเนินการในประเด็นที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ การส่งตรวจทางพันธุกรรมของ Seed ในสถาบันที่ได้รับการยอมรับ และการพิจารณาดำเนินการศึกษาเพิ่มเติมเรื่องขนาดของวัคซีนที่เหมาะสม

2) กรมควบคุมโรค ดำเนินการพัฒนาระบบเฝ้าระวังเพื่อทราบขนาดปัญหาที่แท้จริงและเป็นแกนกลางร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อหาสาเหตุและแนวทางการแก้ไขปัญหา

3) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเผยแพร่ข้อมูลความเสี่ยงการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงผ่านช่องทางต่างๆ ที่เหมาะสม เช่น จดหมายข่าว เป็นต้น และติดตามความปลอดภัยอย่างใกล้ชิด โดยเฉพาะให้ติดตามการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากวัคซีน BCG ในระยะเวลา ๑ ปี ตามนิยามของสำนักระบาดวิทยาต่อไป

4) กรณีเทคนิคการฉีดวัคซีนที่เหมาะสมและการหลีกเลี่ยงการฉีดวัคซีนบริเวณสะโพกเป็นข้อความรู้ทางวิชาการที่ชัดเจน ขอให้กรมควบคุมโรคเผยแพร่และให้ความรู้แก่บุคลากรทางการแพทย์ในโอกาสและช่องทางต่างๆ ที่เหมาะสมต่อไป เช่น การประสานกับราชวิทยาลัย เป็นต้น สำหรับการใส่ข้อความเตือนในเอกสารกำกับยา ในขณะนี้คิดว่ายังไม่มีข้อมูลที่สนับสนุนที่หนักแน่นเพียงพอ

4. การพัฒนาแนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์

กองแผนงานและวิชาการ โดยศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ร่วมกับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๑๗๔/๒๕๕๖ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดทำแนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ ได้ร่วมกันจัดทำแนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการรายงานข้อมูลความปลอดภัยตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ มาตรา 41(4) ซึ่งร่างแนวทางฯ ประกอบด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการเงื่อนไข และแนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการจัดทำและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ และแบบรายงานการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (Field Safety Corrective Action : FSCA) ตลอดจนข้อมูลความเสี่ยงอื่นๆ โดยได้จัดทำเสร็จและรับฟังความคิดเห็นจากผู้ประกอบการเมื่อวันที่ 30 กรกฎาคม 2557 และศูนย์เฝ้าระวังฯ ได้นำร่างแบบฟอร์มการรายงานทั้ง 2 แบบขึ้นเว็บไซต์ (www.fda.moph.go.th/vigilance) เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องได้ทดลองใช้และเสนอข้อคิดเห็นเพิ่มเติมในภายหลังต่อไป

5. การพัฒนาระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพสู่ร้านขายยา

กองแผนงานและวิชาการโดยศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ร่วมกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สมาคมเภสัชกรรมชุมชน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี โรงพยาบาลและร้านขายยาที่เข้าร่วมโครงการในจังหวัดชลบุรีและอุบลราชธานี ประชุมหารือร่วมกันเพื่อพัฒนาระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยในปีงบประมาณ 2557 ได้เตรียมความพร้อมร้านยาก้าวสู่ ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC) โดยการจัดทำคู่มือ “อาการป่วยและคำแนะนำการใช้ยาภาษาอาเซียน +3” เพื่อสนับสนุนการทำงานในพื้นที่ และเพิ่มช่องทางการสื่อสารข้อมูลความปลอดภัยให้สะดวกและรวดเร็วแก่เครือข่ายร้านขายยา

6. การสื่อสาร/แลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้มีการสื่อสารและแลกเปลี่ยนข้อมูลความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในรูปแบบต่างๆ ดังนี้

- 1) จัดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง รวม 3 ฉบับ ได้แก่
 - (1.1) รายงานการเกิดทางเดินอาหารอุดตัน (gastrointestinal obstruction) จากการใช้ยา Adalat CR
 - (1.2) Pioglitazone : ความเสี่ยงการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ ฉบับที่ 3
 - (1.3) Intravenous Immunoglobulin (IVIG) กับการเกิดภาวะ autoantibody response
- 2) จัดทำวารสารข่าวสารต้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพรวม 4 ฉบับ ได้แก่
 - ปีที่ 16 ฉบับที่ 4 เดือนตุลาคม – ธันวาคม 2556
 - ปีที่ 17 ฉบับที่ 1 เดือนมกราคม – มีนาคม 2557
 - ปีที่ 17 ฉบับที่ 2 เดือนเมษายน – มิถุนายน 2557
 - ปีที่ 17 ฉบับที่ 3 เดือนกรกฎาคม – กันยายน 2557
- 3) สรุปข่าวความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำวัน รวม 124 เรื่อง
- 4) แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยกับประเทศสมาชิกอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) รวม 700 รายการ
- 5) บริการข้อมูลข่าวสารเกี่ยวข้องกับ Adverse Events ให้กับผู้ประกอบการและบุคลากรทางการแพทย์ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวม 65 เรื่อง แบ่งเป็นผู้ประกอบการ 45 เรื่อง (DIS service) และอื่น ๆ 20 เรื่อง

