

ตารางแสดงจำนวนรายงานและรายการผลิตภัณฑ์ที่มีการแลกเปลี่ยนของ ASEAN Post Marketing Surveillance System (PMAS)  
ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564

		จำนวนรายงาน/รายการผลิตภัณฑ์											
		ยาแผนปัจจุบัน (เคมี+ชีววัตถุ)		ยาแผนโบราณ/ สมุนไพร		เสริมอาหาร		เครื่องสำอาง		อื่นๆ*		รวม	
ลำดับ	ประเทศ	รายงาน	รายการ	รายงาน	รายการ	รายงาน	รายการ	รายงาน	รายการ	รายงาน	รายการ	รายงาน	รายการ
1	Brunei	0	0	1	1	1	1	5	17	0	0	7	19
2	Cambodia	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
3	Indonesia	0	0	3	48	0	0	0	0	0	0	3	48
4	Laos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	Malaysia	0	0	0	0	0	0	7	13	0	0	7	13
6	Myanmar	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	Philippines	10	22	0	0	0	0	3	12	0	0	13	34
8	Singapore	5	13	2	4	3	7	7	29	1	1	18	54
9	Thailand	23	26	0	0	0	0	8	14	0	0	31	40
10	Vietnam	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ผลรวมทั้งหมด		38	61	6	53	5	9	30	85	1	1	80	209
%ตามชนิดผลิตภัณฑ์		47.50%	29.19%	7.50%	25.36%	6.25%	4.31%	37.50%	40.67%	1.25%	0.48%	100.00%	100.00%

\*อื่นๆ เช่น อาหาร เครื่องมือแพทย์ ไม่ระบุชนิดผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

ตารางแสดงจำนวนรายการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่พบการกระทำผิดหรือพบข้อบกพร่อง (จำแนกตามชนิดผลิตภัณฑ์)  
ที่มีการแลกเปลี่ยน ของ ASEAN Post Marketing Surveillance System (PMAS) ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564  
[ทุกประเทศในอาเซียน]

ลำดับ	ชนิดผลิตภัณฑ์	ประเภทปัญหาที่พบ						รวม	%ตามชนิดผลิตภัณฑ์
		1.ปลอมปน	2.ผลิตภัณฑ์ปลอม	3.ปัญหาคุณภาพ	4.ปัญหาความปลอดภัย	5.ผลิตภัณฑ์ไม่ได้ขึ้นทะเบียน	6.ปัญหาอื่นๆ**		
1	ยาแผนปัจจุบัน (เคมี+ชีววัตถุ)	5	6	50	1	0	0	62	28.31%
2	ยาแผนโบราณและสมุนไพร	51	0	2	0	8	0	61	27.85%
3	เสริมอาหาร	9	0	0	0	0	0	9	4.11%
4	เครื่องสำอาง	73	10	3	0	0	0	86	39.27%
5	*ผลิตภัณฑ์อื่นๆ	1	0	0	0	0	0	1	0.46%
รวมทุกชนิดผลิตภัณฑ์		139	16	55	1	8	-	219	100.00%
%ตามประเภทปัญหา		63.47%	7.31%	25.11%	0.46%	3.65%	0.00%	100.00%	

ตารางแสดงจำนวนรายการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่พบการกระทำผิดหรือพบข้อบกพร่อง (จำแนกตามชนิดผลิตภัณฑ์)  
ที่มีการแลกเปลี่ยน ของ ASEAN Post Marketing Surveillance System (PMAS) ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564  
[เฉพาะประเทศไทย]

ลำดับ	ชนิดผลิตภัณฑ์	ประเภทปัญหาที่พบ						รวม	%ตามชนิดผลิตภัณฑ์
		1.ปลอมปน	2.ผลิตภัณฑ์ปลอม	3.ปัญหาคุณภาพ	4.ปัญหาความปลอดภัย	5.ผลิตภัณฑ์ไม่ได้ขึ้นทะเบียน	6.ปัญหาอื่นๆ**		
1	ยาแผนปัจจุบัน (เคมี+ชีววัตถุ)	0	2	23	1	0	0	26	63.41%
2	ยาแผนโบราณและสมุนไพร	0	0	0	0	0	0	-	0.00%
3	เสริมอาหาร	0	0	0	0	0	0	-	0.00%
4	เครื่องสำอาง	9	5	1	0	0	0	15	36.59%
5	*ผลิตภัณฑ์อื่นๆ	0	0	0	0	0	0	-	0.00%
รวมทุกชนิดผลิตภัณฑ์		9	7	24	1	-	-	41	100.00%
%ตามประเภทปัญหา		21.95%	17.07%	58.54%	2.44%	0.00%	0.00%	100.00%	

\*ผลิตภัณฑ์อื่นๆ เช่น อาหาร เครื่องมือแพทย์ ไม่ระบุชนิดผลิตภัณฑ์ เป็นต้น \*\*รูปแบบการกระทำผิดอื่นๆ เช่น โฆษณาเกินจริง เป็นต้น \*\*\*ผลิตภัณฑ์ 1 รายการ อาจพบปัญหาได้มากกว่า 1 ปัญหา

ตารางแสดงจำนวนรายการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่พบสารปลอมปน (จำแนกตามชนิด/ชื่อสารปลอมปนและประเทศ)  
ที่มีการแลกเปลี่ยน ของ ASEAN Post Marketing Surveillance System (PMAS) ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564

ลำดับ	ชนิด/ชื่อสาร ที่ปลอมปน	จำนวนรายการของผลิตภัณฑ์ที่พบสารปลอมปนในแต่ละประเทศ										%ตามชนิด สารปลอมปน	%ใน แต่ละชนิด1	%ใน แต่ละชนิด2	
		1.Brunei	2.Cambodia	3.Indonesia	4.Laos	5.Malaysia	6.Myanmar	7.Philippines	8.Singapore	9.Thailand	10.Vietnam				รวม
1	<b>*ACD Annex</b>	21	-	-	-	10	-	3	12	9	-	55	41.04%	100.00%	
1.1	Mercury	-	-	-	-	4	-	-	1	3	-	8	5.97%	14.55%	
1.2	Hydroquinone	7	-	-	-	4	-	-	-	-	-	11	8.21%	20.00%	
1.3	Tretinoin	14	-	-	-	2	-	-	-	-	-	16	11.94%	29.09%	
1.4	Methanol	-	-	-	-	-	-	3	8	-	-	11	8.21%	20.00%	
1.5	<b>**Other substances in ACD annex</b>	-	-	-	-	-	-	-	3	6	-	9	6.72%	16.36%	
2	<b>โลหะหนัก (ในยาและเสริมอาหาร)</b>	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1	0.75%	100.00%	
2.1	Mercury	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1	0.75%	100.00%	
3	<b>ยาต่างๆ</b>	4	2	58	-	4	-	-	10	-	-	78	58.21%	100.00%	
3.1	<b>กลุ่มยาเสริมสมรรถภาพทางเพศ</b>	-	2	19	-	-	-	-	-	-	-	21	15.67%	26.92%	100.00%
3.1.1	Sildenafil	-	1	19	-	-	-	-	-	-	-	20	14.93%	25.64%	95.24%
3.1.2	Tadalafil	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0.75%	1.28%	4.76%
3.2	<b>กลุ่มยาลดความอ้วน</b>	1	-	1	-	-	-	-	7	-	-	9	6.72%	11.54%	100.00%
3.2.1	Sibutramine	1	-	1	-	-	-	-	7	-	-	9	6.72%	11.54%	100.00%
3.3	<b>กลุ่มยาแก้ปวดและ NSAIDs</b>	-	-	20	-	-	-	-	-	-	-	20	14.93%	25.64%	100.00%
3.3.1	Paracetamol	-	-	14	-	-	-	-	-	-	-	14	10.45%	17.95%	70.00%
3.3.2	Ibuprofen	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0.75%	1.28%	5.00%
3.3.3	Phenylbutazone	-	-	5	-	-	-	-	-	-	-	5	3.73%	6.41%	25.00%
3.4	<b>กลุ่มยาสเตียรอยด์</b>	2	-	9	-	2	-	-	-	-	-	13	9.70%	16.67%	100.00%
3.4.1	Betamethasone	1	-	-	-	2	-	-	-	-	-	3	2.24%	3.85%	23.08%
3.4.2	Dexamethasone	1	-	8	-	-	-	-	-	-	-	9	6.72%	11.54%	69.23%
3.4.3	Prednisolone	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0.75%	1.28%	7.69%
3.5	<b>กลุ่มยาระบายและขับปัสสาวะ</b>	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	2	1.49%	2.56%	100.00%
3.5.1	Furosemide	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	2	1.49%	2.56%	100.00%
3.6	<b>กลุ่มยาแก้แพ้</b>	1	-	2	-	-	-	-	-	-	-	3	2.24%	3.85%	100.00%
3.6.1	Chlorpheniramine	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0.75%	1.28%	33.33%
3.6.2	cyproheptadine	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	2	1.49%	2.56%	66.67%
3.7	<b>***Others</b>	-	-	5	-	2	-	-	3	-	-	10	7.46%	12.82%	100.00%
	รวมทุกชนิดผลิตภัณฑ์	25	2	58	-	15	-	3	22	9	-	134	100.00%		
	%ตามประเทศ	18.66%	1.49%	43.28%	0.00%	11.19%	0.00%	2.24%	16.42%	6.72%	0.00%	100.00%			

\*ACD Annex ปัญหาความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของ ASEAN cosmetic directives (ACD) ซึ่งเป็นมาตรฐานของเครื่องสำอางที่กำหนดใช้ร่วมกันในประเทศสมาชิกอาเซียน

\*\*Other ACD Index ได้แก่ preservative บางชนิด เช่น isobutyl paraben, azelaic acid สีห้ามใช้ เช่น CI 15585 (Pigment Red 53)

\*\*\*Others สารปลอมปนอื่นๆที่เป็นยา เช่น allopurinol, caffeine, fenofibrate, Clindamycin, Metronidazole, Clotrimazole, Lincomycin, sennosides

ตารางแสดงจำนวนรายการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่พบปัญหาคุณภาพในแต่ละประเทศ (จำแนกตามชนิดปัญหาคุณภาพและประเทศ)  
ที่มีการแลกเปลี่ยน ของ ASEAN Post Marketing Surveillance System (PMAS)  
ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564

ลำดับ	ปัญหาคุณภาพ	จำนวนรายการของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่พบปัญหาคุณภาพในแต่ละประเทศ										%ตามประเภทปัญหา	%ในแต่ละปัญหา	
		1.Brunei	2.Cambodia	3.Indonesia	4.Laos	5.Malaysia	6.Myanmar	7.Philippines	8.Singapore	9.Thailand	10.Vietnam			รวม
1	ปัญหาตกมาตรฐาน	-	-	-	-	-	-	14	3	10	-	27	49.09%	100.00%
1.1	ตกมาตรฐานโดยรวม [Out-of-specification (OOS)]	-	-	-	-	-	-	10	1	2	-	13	23.64%	48.15%
1.2	ตกมาตรฐาน Dissolution test	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	2	3.64%	7.41%
1.3	ตกมาตรฐาน stability test	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-	2	3.64%	7.41%
1.4	ตกมาตรฐาน Active Ingredient	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	1.82%	3.70%
1.5	ตกมาตรฐาน GMP	-	-	-	-	-	-	4	1	4	-	9	16.36%	33.33%
2	ปัญหาการปนเปื้อน [ไม่มีเจตนา] (contamination)	1	-	-	-	-	-	1	10	13	-	25	45.45%	100.00%
2.1	ปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์	1	-	-	-	-	-	1	-	1	-	3	5.45%	12.00%
2.2	ปนเปื้อนโลหะหนัก	-	-	-	-	-	-	-	2	-	-	2	3.64%	8.00%
2.3	ปนเปื้อนสารก่อมะเร็ง	-	-	-	-	-	-	-	8	3	-	11	20.00%	44.00%
2.4	ปนเปื้อนวัตถุอื่นๆ เช่น อนุภาค เส้นผม	-	-	-	-	-	-	-	-	9	-	9	16.36%	36.00%
3	พบการรั่วซึม/อุปกรณ์ชำรุด เช่น ภาชนะบรรจุ แคปซูล เป็นต้น	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-	2	3.64%	100.00%
4	ไม่ระบุชนิดปัญหา	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	1.82%	100.00%
	รวม	1	-	-	-	-	-	15	15	24	-	55	100.00%	
	%ตามประเทศ	1.82%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	27.27%	27.27%	43.64%	0.00%	100.00%		

ตารางแสดงจำนวนรายการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกดำเนินการตามมาตรการทางกฎหมาย (ในอาเซียน)

ลำดับ	ชนิดผลิตภัณฑ์	มาตรการที่ดำเนินการ								%ตามชนิดผลิตภัณฑ์
		1.ยกเลิกทะเบียน	2.ระงับทะเบียนชั่วคราว	3.เพิกถอนทะเบียน	4.เรียกคืนผลิตภัณฑ์จากท้องตลาด	5.เปลี่ยนแปลงข้อความในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์	6.แจ้งเตือนภัย	7. มาตรการอื่นๆ**	รวม	
1	ยาแผนปัจจุบัน (เคมี+ชีววัตถุ)	0	0	1	36	0	29	5	71	24.83%
2	ยาแผนโบราณและสมุนไพร	0	0	40	39	0	13	0	92	32.17%
3	เสริมอาหาร	0	0	2	0	0	7	0	9	3.15%
4	เครื่องสำอาง	10	0	17	22	0	54	10	113	39.51%
5	*ผลิตภัณฑ์อื่นๆ	0	0	0	0	0	1	0	1	0.35%
รวมทุกชนิดผลิตภัณฑ์		10	-	60	97	-	104	15	286	100.00%
%ตามมาตรการ		3.50%	0.00%	20.98%	33.92%	0.00%	36.36%	5.24%	100.00%	

ตารางแสดงจำนวนรายการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกดำเนินการตามมาตรการทางกฎหมาย (ในประเทศไทย)

ลำดับ	ชนิดผลิตภัณฑ์	มาตรการที่ดำเนินการ								%ตามชนิดผลิตภัณฑ์
		1.ยกเลิกทะเบียน	2.ระงับทะเบียนชั่วคราว	3.เพิกถอนทะเบียน	4.เรียกคืนผลิตภัณฑ์จากท้องตลาด	5.เปลี่ยนแปลงข้อความในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์	6.แจ้งเตือนภัย	7. มาตรการอื่นๆ**	รวม	
1	ยาแผนปัจจุบัน (เคมี+ชีววัตถุ)	0	0	1	15	0	10	3	29	65.91%
2	ยาแผนโบราณและสมุนไพร	0	0	0	0	0	0	0	-	0.00%
3	เสริมอาหาร	0	0	0	0	0	0	0	-	0.00%
4	เครื่องสำอาง	0	0	0	5	0	6	4	15	34.09%
5	*ผลิตภัณฑ์อื่นๆ	0	0	0	0	0	0	0	-	0.00%
รวมทุกชนิดผลิตภัณฑ์		-	-	1	20	-	16	7	44	100.00%
%ตามมาตรการ		0.00%	0.00%	2.27%	45.45%	0.00%	36.36%	15.91%	100.00%	

\*ผลิตภัณฑ์อื่นๆ เช่น อาหาร เครื่องมือแพทย์ ไม่ระบุชนิดผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

\*\*มาตรการอื่นๆ เช่น ระงับการขายผลิตภัณฑ์ ยกเลิกการขายผลิตภัณฑ์ จักรกม ดำเนินคดี ระงับการนำเข้าผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศ ระงับการกระจายผลิตภัณฑ์ ระงับการใช้ผลิตภัณฑ์ จำกัดการใช้ผลิตภัณฑ์