



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การปรับปรุงคู่มือ / หลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัยของยาใหม่
(Safety Monitoring Program)

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยากำหนดหลักเกณฑ์การอนุมัติทะเบียนตำรับยาใหม่เป็น ๒ ระยะ คือ ระยะแรกจะอนุมัติทะเบียนตำรับยาแบบมีเงื่อนไข คือจำกัดการจำหน่ายยาเฉพาะในสถานพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชนที่มีแพทย์ดูแลอย่างใกล้ชิดและมีการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาเป็นเวลาประมาณ ๒ ปี หลังได้รับทะเบียนตำรับยาแบบมีเงื่อนไข ระยะที่สอง หลังจากมีข้อมูลความปลอดภัยเพียงพอจึงจะอนุมัติทะเบียนตำรับยาแบบไม่มีเงื่อนไข ซึ่งสามารถจำหน่ายยาได้ในลักษณะปกติตามประเภทของยา เช่น ยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ เป็นต้น ทั้งนี้ การติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางการติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดนั้น

เพื่อให้การติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งสามารถคุ้มครองผู้บริโภคจากการใช้ยาใหม่ได้อย่างเหมาะสม โดยเฉพาะอย่างยิ่งในส่วนของกรรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงเห็นควรปรับคู่มือ/หลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ ดังมีรายละเอียดตามเอกสารแนบท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเริ่มใช้คู่มือ/หลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ สำหรับโครงการติดตามความปลอดภัยที่ยื่นหลังจากวันออกประกาศเป็นต้นไป

จึงขอประกาศให้ทราบทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

(นายทีเกียรติ ชิงแสง)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

คู่มือ / หลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัยของยาใหม่

[Safety Monitoring Program]

การติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ (Safety Monitoring Program หรือชื่อย่อว่า SMP) มีหลักเกณฑ์และแนวทางดังต่อไปนี้

๑. ภายหลังจากที่คณะผู้เชี่ยวชาญ/คณะอนุกรรมการฯ ได้พิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ซึ่งประกอบด้วยเอกสารข้อมูลทางวิชาการด้านต่างๆ โดยครบถ้วนและเห็นสมควรอนุญาตรับขึ้นทะเบียนยาใหม่แบบมีเงื่อนไขแล้ว เจ้าหน้าที่จะแจ้งให้บริษัทผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจัดส่งโครงร่างแบบแผนและขั้นตอน (Protocol) สำหรับการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยานั้น ตามแนวทางที่กำหนดพร้อมทั้งเอกสารกำกับยาภาษาไทยและภาษาอังกฤษที่แก้ไขตามมติของคณะผู้เชี่ยวชาญ/คณะอนุกรรมการฯ เรียบร้อยแล้วให้แก่ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒. เมื่อเจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ Protocol และเห็นว่าถูกต้องตามแนวทางที่กำหนดแล้ว จึงออกเลขทะเบียนแบบมีเงื่อนไข

๓. ระหว่างที่มีการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา บริษัทต้องส่งรายงานต่างๆ ให้สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

๓.๑ รายงานการผลิต / แบ่งบรรจุ / นำหรือสั่งยาใหม่ในแต่ละครั้ง ตามแบบ ร.ม. ๑

๓.๒ รายงานการผลิต / แบ่งบรรจุ / นำหรือสั่งยาใหม่ทุกระยะ ๔ เดือน ตามแบบ ร.ม. ๒

๓.๓ รายงานการจำหน่ายยาใหม่ตามแบบ ร.ม. ๓

๔. ระยะเวลาในการติดตามความปลอดภัยมีกำหนดเวลา ๒ ปี หลังจากที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบมีเงื่อนไข ในระหว่างนี้บริษัทจะจำหน่ายได้เฉพาะในสถานพยาบาล (ทั้งภาครัฐและเอกชน) ที่มีแพทย์ดูแลอย่างใกล้ชิดเท่านั้น ยกเว้น ยาที่กำหนดเงื่อนไขพิเศษให้จำหน่ายเฉพาะโรงพยาบาล และให้บริษัทดำเนินการติดตามและเฝ้าระวังความปลอดภัยโดยการรวบรวมและจัดส่งรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาใหม่ ดังนี้

๔.๑ จัดทำแบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาใหม่โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC Form No.1) และดำเนินการตามคำแนะนำในการกรอกแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๔.๒ รวบรวมรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาใหม่ในสถานพยาบาลต่างๆ ทั่วประเทศ ซึ่งรายงานโดยแพทย์ทั่วไป แพทย์เฉพาะทางที่มีประสบการณ์การใช้ยา เภสัชกร และพยาบาล

๔.๓ จัดส่งรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาใหม่ที่ได้รับรายงานจากแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในระยะเวลาที่กำหนดดังต่อไปนี้

(๑) เมื่อพบว่ารายงานเกี่ยวกับการตาย ให้รายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยทางโทรศัพท์ โทรสารภายใน ๒๔ ชั่วโมง และส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ภายใน ๗ วัน ปฏิทินภายหลังจากได้รับทราบครั้งแรก (first knowledge)

(๒) อาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (serious) ทั้งได้แสดงและไม่ได้แสดงไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับยา (serious, labeled and serious non-labeled) ให้รายงานภายใน ๑๕ วันปฏิทิน

(๓) อาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรงอื่น ๆ ให้รายงานภายใน ๒ เดือน

ทั้งนี้หากไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ไม่ต้องรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ ให้รายงานเฉพาะเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์ทุกรูปแบบ แม้ว่าจะเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรงก็ตาม บริษัทต้องสรุปปริมาณการใช้ยาทั้งหมดเสนอต่อสำนักยา เมื่อสิ้นสุดระยะเวลาติดตามความปลอดภัย

อาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง ได้แก่อาการไม่พึงประสงค์ที่ทำให้ผู้ป่วย

๑. เสียชีวิต
๒. อันตรายถึงชีวิต (Life-threatening)
๓. ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือเพิ่มระยะเวลาในการรักษาในโรงพยาบาลนานขึ้น
๔. ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ
๕. ความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกวิรูป
๖. อื่น ๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์

ถ้าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่ได้รับรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาภายในระยะเวลาที่กำหนด จะมีผลให้ไม่ได้รับการพิจารณาอนุมัติทะเบียนตำรับยาแบบไม่มีเงื่อนไข หรือดำเนินการอื่นตามที่เห็นสมควร

ในกรณีที่พบอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงซึ่งบ่งชี้ถึงความเสี่ยงอันตรายของการใช้ยาอาจให้บริษัทฯ ดำเนินการติดตามความปลอดภัยอย่างใกล้ชิด โดยวิธีที่เหมาะสมต่างๆ เช่น intensive monitoring, cohort event monitoring, case control study, วิธีทางระบาดวิทยาอื่น ๆ และ clinical trials เป็นต้น

หมายเหตุ : ทุกระยะ ๔ เดือน บริษัท ต้องส่งรายงานปริมาณการจำหน่ายยาใหม่ในสถานพยาบาลต่าง ๆ ตามแบบฟอร์มที่กำหนด พร้อมทั้งสรุปผลการติดตามความปลอดภัยรอบ ๔ เดือน ให้สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการ เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการตรวจสอบและกำกับดูแลการติดตามความปลอดภัยของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๕. ภายใน ๓ เดือน หลังสิ้นสุดระยะเวลาติดตามความปลอดภัย บริษัทต้องสรุป วิเคราะห์ และประเมินผลข้อมูลความปลอดภัย ในลักษณะของ Comprehensive summary ซึ่งจะรวมถึงการส่งรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในประเทศไทยเทียบสัดส่วนกับปริมาณยาที่ใช้ทั้งหมด ตลอดจนข้อมูลต่างประเทศเกี่ยวกับประสบการณ์ใช้ยาในผู้ป่วยจำนวนมาก หลังยาออกจำหน่ายสู่ท้องตลาดแล้ว และกำหนดตัวชี้วัดที่แสดงให้เห็นถึงความปลอดภัยของยาอย่างเหมาะสม เสนอสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หากบริษัทไม่ส่งข้อมูลดังกล่าวภายในกำหนดโดยไม่มีเหตุผลสมควร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจพิจารณาไม่อนุมัติให้เลขทะเบียนตำรับแบบไม่มีเงื่อนไขหรือดำเนินการอื่นตามที่เห็นสมควร

๖. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะกำกับดูแลความถูกต้องของรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากบริษัท โดยการติดต่อประสานงานโดยตรงกับแพทย์หรือ