

ด่วนที่สุด

ที่ อว ๐๒๐๐.๑/๒๗๓๘๒



ถึง สถาบันอุดมศึกษาของรัฐที่เป็นส่วนราชการและในกำกับ/สถาบันอุดมศึกษาเอกชน (ตามแจ้งท้าย)

สำนักงานปลัดกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ขอส่งสำเนาหนังสือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ สธ ๑๐๐๔/ว ๔๕๕๑ ลงวันที่ ๒๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๕ เรื่อง ขอเชิญประชุมชี้แจงการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ผลิต นำหรือส่ง เข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๖๕ ในวันอังคารที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๖๕ เวลา ๐๙.๓๐ - ๑๔.๐๐ น. ผ่านทางโปรแกรม Zoom มาเพื่อโปรดทราบ และพิจารณาเข้าร่วมการประชุมรับฟังการชี้แจงการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ตามวันและเวลาดังกล่าว รายละเอียดดั่งเอกสารแนบมาพร้อมนี้

สำนักงานปลัดกระทรวงการอุดมศึกษา
วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม
๒๖ ธันวาคม ๒๕๖๕



กองกลาง

กลุ่มอำนวยการ

โทร. ๐ ๒๓๓๓ ๓๗๒๔ (นนทিকা)

โทรสาร ๐ ๒๓๓๓ ๓๘๓๓

แจ้งท้าย ที่ อว ๐๒๐๐.๑/

๑. มหาวิทยาลัยมหิดล
๒. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
๓. มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
๔. มหาวิทยาลัยขอนแก่น
๕. มหาวิทยาลัยนราธิวาสราชนครินทร์
๖. มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
๗. มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
๘. มหาวิทยาลัยนเรศวร
๙. มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
๑๐. มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
๑๑. มหาวิทยาลัยมหาสารคาม
๑๒. มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี
๑๓. มหาวิทยาลัยบูรพา
๑๔. มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง
๑๕. มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
๑๖. มหาวิทยาลัยพะเยา
๑๗. ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
๑๘. สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
๑๙. มหาวิทยาลัยรังสิต
๒๐. มหาวิทยาลัยสยาม
๒๑. มหาวิทยาลัยกรุงเทพธนบุรี
๒๒. มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น



ที่ สธ ๑๐๐๘/ก๕๕๕๑

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๕

เรื่อง ขอเชิญประชุมชี้แจงการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ผลิต นำหรือส่ง เข้ามาใน
ราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค
สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๖๕

เรียน ปลัดกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม

สิ่งที่ส่งมาด้วย ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่
ผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่
ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๖๕

ด้วยกระทรวงสาธารณสุข ได้ออกกฎกระทรวง การผลิตและนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่ง
ยาแผนปัจจุบัน โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม พ.ศ.
๒๕๖๔ ซึ่งกำหนดให้กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม ที่ผลิต
นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน แจ้งให้หน่วยงานซึ่งเป็นผู้ใช้ยา แจ้งข้อมูลหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
ที่เกิดจากยาที่ผลิต นำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน ตามแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อ
หน่วยงานซึ่งเป็นผู้ที่ผลิต นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อดำเนินการรวบรวมวิเคราะห์ผลกระทบ
และอาจมีข้อเสนอแนะส่งสำนักงานฯ ภายในกรอบระยะเวลาการรายงานที่สำนักงานฯ กำหนด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้พัฒนาแนวทางการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จาก
การใช้ยาที่ผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่
ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งได้พิจารณา
รับฟังความคิดเห็นจากหน่วยงานดังกล่าวเรียบร้อยแล้ว โดยมีรายละเอียดแนวทางฯ ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ในการนี้
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงขอเรียนเชิญท่าน/ผู้แทนจากหน่วยงานของท่านเข้าร่วมประชุมรับฟัง
การชี้แจงการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ตามแนวทางดังกล่าว ในวันอังคารที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๖๕ เวลา
๙.๓๐ - ๑๔.๐๐ น. ผ่านทางโปรแกรม Zoom และเพื่อให้การจัดประชุมเป็นไปด้วยความเรียบร้อย ขอได้โปรดแจ้ง
การตอบรับการประชุม ภายในวันที่ ๒๒ ธันวาคม ๒๕๖๕ ผ่าน link QR code ด้านล่าง

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาเข้าร่วมประชุมตามวัน เวลา ด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

แบบตอบรับการประชุมฯ



(นายไพศาล ดันคุ้ม)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

Meeting number:
971 1976 429

กองยุทธศาสตร์และแผนงาน
โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๐๗, ๗๒๖๑
โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๕๗



Password: 734240



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่ง
ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และ
องค์การเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๖๕

ตามที่กฎกระทรวง การผลิตและการนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๖๔ ข้อ ๙ (๕) และข้อ ๑๖ (๓) กำหนดให้กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม ที่ผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันที่มีลักษณะเป็นยาสำเร็จรูป แจ้งให้หน่วยงานซึ่งเป็นผู้ใช้ยา แจ้งข้อมูลหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยาที่ผลิต นำหรือส่ง ยาแผนปัจจุบัน ตามแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อหน่วยงานซึ่งเป็นผู้ ผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน เพื่อดำเนินการรวบรวม วิเคราะห์ผลกระทบ และ อาจมีข้อเสนอแนะจากการใช้ยาส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในกรอบระยะเวลาการรายงานที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด และข้อ ๑๙ กำหนดให้แบบรายงานเป็นไปตามที่เลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา และเพื่อให้การติดตามและรายงาน ข้อมูลหรือรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่ง ยาแผนปัจจุบันที่มีลักษณะเป็นยาสำเร็จรูป โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรมเป็นไปในทิศทางและมาตรฐานเดียวกัน มีความชัดเจนในขั้นตอน การปฏิบัติ หน่วยงานสามารถปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง เกิดประสิทธิผลและประสิทธิภาพสูงสุด

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๙ (๕) ข้อ ๑๖ (๓) และข้อ ๑๙ แห่งกฎกระทรวง การผลิตและ การนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๖๔ ซึ่งออกตามความในมาตรา ๑๓ วรรคสองแห่ง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ หน่วยงานผู้ผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม เมื่อได้รับแจ้งจากหน่วยงานผู้ผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาดังกล่าวข้างต้น ให้รายงานข้อมูลหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ต่อหน่วยงานผู้ผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรนั้น ตามแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จาก การใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยใช้แบบรายงานและกรอบระยะเวลา ตามเอกสารแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ให้กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การ
เภสัชกรรมที่ผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ดำเนินการรวบรวมข้อมูลหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จาก
การใช้ยา วิเคราะห์ผลกระทบและอาจมีข้อเสนอแนะส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ตามกรอบระยะเวลา ตามเอกสารแนบท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๓ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๕

(นายไพศาล ดั่นคุ้ม)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารแนบท้าย

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง

การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ผลิต นำหรือส่ง
เข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์
โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค
สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๖๕

แนวทางการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ผลิต นำหรือสั่งเข้ามา
ในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกัน
หรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. 2565



<https://hpvcth.fda.moph.go.th/ae-reporting-guidelines-for-government-agencies/>