

## ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการติดตาม การเฝ้าระวัง การประเมินผล  
ตลอดจนการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

พ.ศ. ๒๕๖๕

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการติดตาม การเฝ้าระวัง การประเมินผล ตลอดจนการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของประชาชน ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ (๑๑) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ประกอบกับมติของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๕ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๕ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการติดตาม การเฝ้าระวัง การประเมินผล ตลอดจนการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“ผู้มีหน้าที่” หมายความว่า บุคคลซึ่งมีหน้าที่ต้องติดตาม เฝ้าระวัง ประเมินผล และรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้

(๑) ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หน้าที่เพิ่มเติมของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔

(๒) ผู้สนับสนุนการวิจัย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้ง การอนุญาต และการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการศึกษาวิจัย พ.ศ. ๒๕๖๕

(๓) บุคคลอื่นใดที่มีหน้าที่ต้องติดตาม เฝ้าระวัง การประเมินผลตลอดจนการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ผู้บริโภค” หมายความว่า ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“อาสาสมัคร” หมายความว่า ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการศึกษาทางคลินิก

“อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรภายหลังได้รับอนุญาต” หมายความว่า ผลที่เกิดขึ้นโดยไม่ตั้งใจและเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ โดยเกิดขึ้นเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในขนาดปกติตามที่กำหนดเพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือการป้องกันโรค

หรือเพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้นเสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

“อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการวิจัยทางคลินิก” หมายความว่า อาการที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการวิจัยทางคลินิกที่ขนาดใด ๆ ที่ศึกษาวิจัย

“อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง” หมายความว่า อาการอันไม่พึงประสงค์อย่างหนึ่งอย่างใดที่เกิดขึ้น ดังนี้

(๑) เสียชีวิต เมื่อการเสียชีวิตนั้นอาจเป็นผลมาจากอาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหรืออาจเกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น

(๒) อันตรายถึงชีวิต เมื่ออาสาสมัครหรือผู้บริโภคม มีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิต ณ เวลาที่อาการเกิดขึ้น เช่น เกิดภาวะช็อกจากปฏิกิริยาภูมิแพ้รุนแรง ภาวะหยุดหายใจ เป็นต้น

(๓) ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือเพิ่มระยะเวลาในการรักษาในโรงพยาบาลนานขึ้น

(๔) ความพิการถาวร หรือไร้ความสามารถ เมื่อเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นผล

ให้บุคคลดังกล่าวไม่สามารถดำรงชีวิตตามปกติ ส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงแบบถาวรหรืออย่างมีนัยสำคัญทำให้เกิดความเสียหาย หรือการทำลายโครงสร้างหน้าที่ของร่างกายอาสาสมัครหรือผู้บริโภค หรือความสามารถ หรือคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครหรือผู้บริโภค เช่น ตาบอด ไตวาย เป็นต้น

(๕) ความผิดปกติแต่กำเนิดหรือทารกวิรูป เมื่อสงสัยว่าอาสาสมัครหรือผู้บริโภครับผลิตภัณฑ์สมุนไพรก่อนการตั้งครรภ์หรือในระหว่างการตั้งครรภ์แล้วส่งผลให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิดของทารก หรือทารกวิรูป

“อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อนจากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการวิจัยทางคลินิก” หมายความว่า อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงซึ่งไม่ได้ระบุลักษณะความรุนแรงหรือความถี่ไว้ในข้อมูลความเสี่ยงในเอกสารคู่มือผู้วิจัยหรือฉลากของผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือได้รับรายงานจากแหล่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือได้อื่น ๆ เช่น หน่วยงานกำกับดูแลต่างประเทศ รายงานที่ตีพิมพ์ เป็นต้น

ข้อ ๔ ผู้มีหน้าที่ตามข้อ ๓ (๑) และข้อ ๓ (๓) ต้องติดตาม เฝ้าระวัง ประเมินผลตลอดจนรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรภายหลังจากได้รับอนุญาตต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในระยะเวลาและวิธีการรายงาน ดังต่อไปนี้

(๑) สิ่งที่ต้องรายงานและกรอบระยะเวลาในการรายงาน

(ก) อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ส่งผลให้ผู้บริโภคเสียชีวิตให้รีบแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบภายในหนึ่งวันทำการนับแต่ได้รับทราบครั้งแรก จัดส่งรายงานครั้งแรกภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่รับทราบ และส่งรายงานการติดตามผลภายในสิบห้าวันนับแต่ได้รับข้อมูลเพิ่มเติม

(ข) อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงกรณีอื่น ๆ ให้จัดส่งรายงานภายในสิบห้าวันนับแต่ได้รับทราบครั้งแรก และส่งรายงานการติดตามผลภายในสามสิบวันนับแต่ได้รับข้อมูลเพิ่มเติม

(ค) อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง ให้รายงานเฉพาะผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด โดยให้จัดส่งรายงานภายในสองเดือนนับแต่ได้รับทราบครั้งแรก และส่งรายงานการติดตามผลภายในสองเดือนนับแต่ได้รับข้อมูลเพิ่มเติม

(๒) วิธีการแจ้งและรายงาน

(ก) อาการอันไม่พึงประสงค์ทุกชนิด ให้รายงานโดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ข้อ ๕ ผู้มีหน้าที่ตามข้อ ๓ (๒) ต้องติดตาม เฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและประเมินผล ตลอดจนการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการวิจัยทางคลินิก ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในระยะเวลาและวิธีการรายงาน ดังต่อไปนี้

(๑) สิ่งที่ต้องรายงานและกรอบระยะเวลาในการรายงาน

(ก) อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อนจากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการวิจัยทางคลินิกที่ส่งผลให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายถึงชีวิต ต้องรายงานทันทีที่เป็นไปได้ หรือภายในเจ็ดวันนับแต่ที่ได้รับทราบข้อมูลดังกล่าว

(ข) อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อนจากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการวิจัยทางคลินิกนั้นไม่ได้ส่งผลให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือไม่ได้เป็นอันตรายถึงชีวิตต้องรายงานทันทีที่เป็นไปได้ หรือภายในสิบห้าวันนับแต่ที่ได้รับทราบข้อมูลดังกล่าว

ภายในแปดวันนับแต่วันที่รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อนจากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการวิจัยทางคลินิก ตาม (ก) หรือ (ข) แล้ว ต้องส่งรายงานที่ครบถ้วนสมบูรณ์เท่าที่เป็นไปได้ซึ่งเป็นการประเมินข้อค้นพบที่สำคัญและเกี่ยวข้อง รายงานฉบับสมบูรณ์ควรประกอบด้วยข้อมูลประสบการณ์ที่ผ่านมาซึ่งเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่เหมือนหรือคล้ายกัน ทั้งนี้ให้ส่งรายงานเพิ่มเติมเป็นระยะหากมีข้อมูลเพิ่มเติม

(ค) รายงานข้อมูลความปลอดภัยประจำปี ให้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน ๓๑ มีนาคม ของปีถัดไป และรายงานข้อมูลความปลอดภัยเมื่อยุติหรือสิ้นสุดการวิจัย ให้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในหกเดือนนับแต่วันที่การวิจัยสิ้นสุด โดยให้รายงานเฉพาะอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

(๒) วิธีการรายงาน

(ก) การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อนจากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการวิจัยทางคลินิก ให้รายงานโดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(ข) การรายงานข้อมูลความปลอดภัยประจำปีและเมื่อยุติหรือสิ้นสุดการวิจัย ให้รายงานตามแบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ข้อ ๖ การรายงานตามประกาศนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นรายงาน ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประกาศ ณ วันที่ ๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

ธงชัย กิริติหัตถยากร

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านการสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร