

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การรับแจ้งและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“ผู้บริโภค” หมายความว่า ผู้ใช้เครื่องสำอาง

“อาการอันไม่พึงประสงค์” (Adverse Event) หมายความว่า อาการหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหรือคาดว่าจะเกิดจากการใช้เครื่องสำอางตามปกติ

“อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง” (Serious Adverse Event) หมายความว่า อาการหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง ที่ส่งผลให้ผู้บริโภคเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายถึงชีวิต หรือต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายอย่างถาวรหรือทุพพลภาพ

“อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง” (Non Serious Adverse Event) หมายความว่า อาการหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์อื่นที่ไม่เข้าข่ายอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

ข้อ ๒ ให้ผู้จดทะเบียนมีหน้าที่ต้องจัดทำและส่งรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากการใช้เครื่องสำอางที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค ซึ่งเป็นเครื่องสำอางที่ได้รับการจดทะเบียนและจำหน่ายในราชอาณาจักรไทย รวมทั้งรายงานการดำเนินการติดตามการแก้ไขผลดังกล่าวเพื่อความปลอดภัย

ข้อ ๓ การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ในกรณีหนึ่งกรณีใดดังต่อไปนี้ ให้จัดทำรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง ตามแบบรายงานแนบท้ายประกาศนี้

(ก) เสียชีวิต (Death)

(ข) มีอันตรายถึงชีวิต (Life-threatening)

(ค) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล (Inpatient Hospitalization)

(ง) ทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายอย่างถาวรหรือทุพพลภาพ (Persistent or Significant Disability/Incapacity)

ข้อ ๔ ให้ผู้จดทะเบียนจัดส่งรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในระยะเวลาที่กำหนด ดังต่อไปนี้

(๑) การรายงานครั้งแรก (Initial report)

กรณีที่สงสัยว่าทำให้เสียชีวิตหรือมีอันตรายถึงชีวิต ให้แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทันทีภายในไม่เกินเจ็ดวันนับแต่วันที่รับทราบ และจัดทำรายงานโดยกรอกแบบรายงานและส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่รับทราบ

กรณีเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงอื่น ๆ ให้แจ้งและจัดทำรายงานโดยกรอกแบบรายงานส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่รับทราบ

(๒) การติดตามผล (Follow-up report)

เมื่อได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องหลังจากรายงานครั้งแรก (Initial report) ให้ส่งรายงานเพิ่มเติมภายในยี่สิบวัน

ข้อ ๕ กรณีผู้จดทะเบียนไม่ปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้ผู้รับจดทะเบียนมีคำสั่งตามมาตรา ๓๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ให้ผู้จดทะเบียนดำเนินการแก้ไขปรับปรุงหรือปฏิบัติให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด หากผู้จดทะเบียนไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้รับจดทะเบียน ให้ผู้รับจดทะเบียนประกาศให้ประชาชนทราบ เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองผู้บริโภค ตามควรแก่กรณี

ข้อ ๖ ให้ผู้จดทะเบียนจัดเก็บรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง รวมทั้งผลการดำเนินการแก้ไขไว้ในแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File: PIF) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ

ข้อ ๗ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๙ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำหรับเจ้าหน้าที่
เลขรับที่
วันที่ได้รับ
ชื่อผู้รับ

แบบรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

๑. ชนิดของรายงาน		๒. รายละเอียดของผู้จัดแจ้ง	
<input type="checkbox"/> รายงานครั้งแรก		<input type="checkbox"/> ผู้ผลิต <input type="checkbox"/> ผู้นำเข้า	
<input type="checkbox"/> ติดตามผล		ชื่อที่ตั้งของผู้จัดแจ้ง :	
วัน เดือน ปี ที่ผู้จัดแจ้งได้รับรายงาน :		โทรศัพท์ :	E-mail :
วัน เดือน ปี ที่ผู้จัดแจ้งส่งให้ภาครัฐ :		ชื่อและตำแหน่งของผู้รายงาน :	
๓. อาการอันไม่พึงประสงค์		๔. ผู้รายงานคนแรกต่อผู้จัดแจ้ง	
<input type="checkbox"/> ชนิดร้ายแรง		<input type="checkbox"/> ผู้บริโภค	
<input type="checkbox"/> เสียชีวิต (Death)		<input type="checkbox"/> บุคลากรทางการแพทย์ (โปรดระบุ).....	
<input type="checkbox"/> มีอันตรายถึงชีวิต (Life-threatening)		<input type="checkbox"/> อื่นๆ (โปรดระบุ).....	
<input type="checkbox"/> ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล (Inpatient Hospitalization)			
<input type="checkbox"/> ทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายอย่างถาวรหรือทุพพลภาพ (Persistent or Significant Disability/Incapacity)			
<input type="checkbox"/> ชนิดไม่ร้ายแรง (โปรดระบุ).....			
อธิบายรายละเอียดการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ :			
.....			
๕. รายละเอียดของผู้เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์		เลขที่อ้างอิงของผู้แจ้ง :	
ชื่อ :		นามสกุล :	
อายุ :		เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง <input type="checkbox"/> ไม่สามารถระบุได้	
เชื้อชาติ/สัญชาติ :			
วันที่เริ่มเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ :			
รายละเอียดอื่นๆ (ประวัติการแพ้ มีการใช้ร่วมกับเครื่องสำอางอื่น อาหาร ยา โรคประจำตัวของผู้บริโภค).....			
.....			
๖. รายละเอียดเครื่องสำอางที่สงสัย		๗. รายละเอียดการใช้เครื่องสำอาง	
ชื่อเครื่องสำอาง :		วันที่ใช้ครั้งแรก :	
ชื่อผู้ผลิต/ประเทศผู้ผลิต :		ความถี่ในการใช้ : (ต่อวัน/สัปดาห์/เดือน/ปี)	
ประเภทเครื่องสำอาง :		บริเวณที่ใช้ :	
เลขที่ใบรับจัดแจ้ง :		วิธีใช้เครื่องสำอาง :	
ครั้งที่ผลิต :		
วัน เดือน ปี ที่ผลิต :		หยุดใช้ผลิตภัณฑ์แล้ว เมื่อ	
ผลิตภัณฑ์อื่นที่ใช้ร่วมด้วย :	
.....			
ระบุระดับความน่าจะเป็น		ผลลัพธ์	
<input type="checkbox"/> ใช้นั่นอน (Certain)		<input type="checkbox"/> หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม	
<input type="checkbox"/> น่าจะใช้ (Probable)		<input type="checkbox"/> หายโดยมีร่องรอยเดิม	
<input type="checkbox"/> อาจจะใช้ (Possible)		<input type="checkbox"/> อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย	
<input type="checkbox"/> ไม่น่าใช้ (Unlikely)		<input type="checkbox"/> ยังมีอาการอยู่	
<input type="checkbox"/> ไม่สามารถแบ่งระดับได้ (Unclassified)		<input type="checkbox"/> เสียชีวิต	
(ระบุเหตุผล).....		<input type="checkbox"/> ไม่สามารถติดตามผลได้	
เอกสารประกอบแบบรายงาน (ถ้ามี)			
(๑)			
(๒)			

ลายเซ็นชื่อ.....
 ชื่อของผู้รายงาน.....
 วันที่รายงาน.....

หมายเหตุ

การประเมินผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ใช้กับอาการอันไม่พึงประสงค์ฯ

ระดับความน่าจะเป็น หมายถึง ผลการประเมินระดับความสัมพันธ์ของเครื่องสำอางที่สงสัยกับอาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น โดยแบ่งเป็น ๕ ระดับ ได้แก่

๑. **ใช่แน่นอน (Certain)** หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้
 - (๑) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้เครื่องสำอางที่สงสัย และ
 - (๒) ไม่สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่น และ
 - (๓) เมื่อหยุดใช้เครื่องสำอางที่สงสัยแล้วอาการดีขึ้นหรือหายจากอาการนั้นอย่างเห็นได้ชัด และ
 - (๔) หากมีความจำเป็นต้องใช้เครื่องสำอางที่สงสัยซ้ำใหม่ จะต้องเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่สามารถ

อธิบายด้วยฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา หรือเป็นเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่ปรากฏชัด

๒. **น่าจะใช่ (Probable)** หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้
 - (๑) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้เครื่องสำอางที่สงสัย และ
 - (๒) ไม่น่าจะเกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆ ที่ใช้ร่วม และ
 - (๓) เมื่อหยุดใช้เครื่องสำอางที่สงสัย อาการดีขึ้นหรือหายจากอาการนั้น แต่
 - (๔) ไม่มีข้อมูลของการใช้เครื่องสำอางที่สงสัยซ้ำ

๓. **อาจจะใช่ (Possible)** หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้
 - (๑) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้เครื่องสำอางที่สงสัย แต่
 - (๒) สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆ
 - (๓) ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับการหยุดใช้เครื่องสำอางที่สงสัย หรือมีแต่ข้อมูลไม่สมบูรณ์

๔. **ไม่น่าใช่ (Unlikely)** หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้
 - (๑) ระยะเวลาที่เกิดอาการไม่สอดคล้องกับระยะเวลาการใช้เครื่องสำอาง และ
 - (๒) สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆ ที่ใช้ร่วมได้อย่างชัดเจน

๕. **ไม่สามารถแบ่งระดับได้ (Unclassified)** หมายถึง ไม่มีข้อมูลที่จะแสดงถึงความเกี่ยวข้องของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ใช้กับการเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ ทั้งนี้ ให้ระบุเหตุผล

ผลลัพธ์ ของการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (แพทย์ หรือ บุคลากรทางการแพทย์เป็นผู้ประเมิน)

- (๑) หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม หมายถึง ไม่มีอาการหรือร่องรอยที่เป็นผลมาจากการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์
- (๒) หายโดยมีร่องรอยเดิม หมายถึง หายจากอาการอันไม่พึงประสงค์ แต่ยังมีร่องรอยที่เป็นผลมาจากการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ ทั้งนี้ ให้ระบุร่องรอยดังกล่าว
- (๓) อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย หมายถึง อาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นแล้วทุเลาลง แต่ยังไม่หายขาด
- (๔) ยังมีอาการอยู่ หมายถึง ยังพบอาการอันไม่พึงประสงค์นั้นอยู่ในวันที่กรอกรายงาน
- (๕) เสียชีวิต หมายถึง การเสียชีวิตเนื่องมาจากอาการอันไม่พึงประสงค์ หรือเกิดจากการใช้เครื่องสำอางที่สงสัย
- (๖) ไม่สามารถติดตามผลได้