

## แนวทางการรับแจ้งและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

### ๑. บทนำ

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ กำหนดให้ผู้ประกอบการต้องจดแจ้งเครื่องสำอางก่อนผลิตหรือนำเข้า ถึงแม้ว่าเครื่องสำอางบางรายการที่จดแจ้งไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะได้รับการศึกษาหรือประเมินความปลอดภัยในระหว่างการพัฒนาสูตรตำรับแล้ว แต่เมื่อนำผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาด อาจพบรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางดังกล่าว ดังนั้น การรายงานและการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง (Cosmetovigilance) จึงเป็นสิ่งสำคัญในการเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้เครื่องสำอาง

ปัจจุบันผู้ประกอบการเครื่องสำอางบางรายมีขั้นตอนดำเนินการเมื่อได้รับรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง รวมทั้งมีการแก้ไขและป้องกันปัญหาที่เกิดขึ้นเรียบร้อยแล้ว แต่ยังมีผู้ประกอบการจำนวนหนึ่งที่ยังไม่มีกระบวนการดังกล่าว ทั้งนี้ เพื่อให้ผู้ประกอบการมีกระบวนการที่เหมาะสมในการเฝ้าระวังอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางที่ตนได้ผลิตหรือนำเข้า พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ มาตรา ๖ (๗) จึงได้กำหนดให้รัฐมนตรีประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการรับแจ้งและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง และมาตรา ๓๑ ได้บัญญัติไว้ว่า กรณีที่ปรากฏว่าผู้จดแจ้งไม่ปฏิบัติตามประกาศดังกล่าว ให้ผู้รับจดแจ้งมีอำนาจสั่งให้ผู้ยื่นแก้ไขปรับปรุงหรือปฏิบัติให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด หากผู้จดแจ้งไม่ปฏิบัติตามคำสั่ง ให้ผู้รับจดแจ้งมีอำนาจประกาศการไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวให้ประชาชนทราบ เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองผู้บริโภคได้ตามควรแก่กรณี และมีบทลงโทษตามมาตรา ๖๓ ปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท รวมทั้งอาจถูกเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ตามมาตรา ๓๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

ดังนั้น เพื่อให้ผู้ประกอบการเครื่องสำอางมีแนวทางปฏิบัติเป็นมาตรฐานเดียวกัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำแนวทางปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการในการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การรับแจ้งและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๒

### ๒. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้ประกอบการใช้เป็นแนวทางในการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง ทั้งการรายงานครั้งแรก (Initial report) และการติดตามผล (Follow up report) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การรับแจ้งและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๒

### ๓. ขอบเขต

แนวทางฉบับนี้ใช้ในการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางที่ได้รับการจดแจ้งและจำหน่ายในราชอาณาจักรไทย รวมทั้งรายงานการดำเนินการติดตามการแก้ไขผลดังกล่าว

#### ๔. คำนิยามศัพท์

“ผู้จัดแจ้ง” หมายความว่า ผู้ได้รับใบรับจัดแจ้งการผลิตเพื่อขาย การนำเข้าเพื่อขาย หรือการรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง

“ผู้รับจัดแจ้ง” หมายความว่า เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

“ผู้บริโภค” หมายความว่า ผู้ใช้เครื่องสำอาง

“อาการอันไม่พึงประสงค์” (Adverse Event) หมายความว่า อาการหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหรือคาดว่าจะเกิดจากการใช้เครื่องสำอางตามปกติ

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

“มีอันตรายถึงชีวิต” (Life Threatening) ผู้ป่วยมีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิต ณ เวลาที่เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ หากไม่ได้รับการรักษาอย่างทันที่ เช่น เกิดภาวะช็อกจากการแพ้อย่างรุนแรง (anaphylactic shock) เป็นต้น

“อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง” (Non Serious Adverse Event) หมายความว่า อาการหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์อื่นที่ไม่เข้าข่ายอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

“การใช้เครื่องสำอางตามปกติ” หมายถึง การใช้ตามวิธีที่ระบุบนฉลากผลิตภัณฑ์ ซึ่งจะต้องสอดคล้องกับวิธีใช้ที่ได้จัดแจ้งไว้

“เลขที่อ้างอิงของผู้แจ้ง” หมายถึง เลขที่ซึ่งผู้จัดแจ้งกำหนดขึ้นเพื่อบ่งชี้ถึงผู้บริโภคผู้เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางรายนั้น

#### ๕. ผู้มีหน้าที่จัดทำและส่งรายงาน

ผู้จัดแจ้งเป็นผู้มีหน้าที่จัดทำและรวบรวมรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางไว้ในแฟ้มข้อมูลเครื่องสำอาง(Product Information File) และส่งรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากการใช้เครื่องสำอางมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามแบบ ร.ม.ค. ๑ ภายในระยะเวลาที่กำหนด

#### ๖. บทบาทและความรับผิดชอบของผู้จัดแจ้ง

ผู้จัดแจ้งมีบทบาทและความรับผิดชอบ ดังนี้

(๑) ต้องมีระบบหรือแนวทางปฏิบัติเพื่อให้ผู้บริโภคทราบวิธีการติดต่อหรือแจ้งอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางต่อบริษัท

(๒) สร้างระบบการตรวจสอบเฝ้าระวังในท้องตลาดภายในบริษัทของตน เพื่อให้ได้ข้อมูลเกี่ยวกับการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางที่ตนเป็นผู้ผลิต/นำเข้า รวมทั้งมีการเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์

(๓) สร้างฐานข้อมูลและเก็บรักษาบบการบันทึกการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางภายในบริษัทรวมทั้งการป้องกันและแก้ไข

(๔) เก็บรักษาบันทึกการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางในแฟ้มข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (Product Information File) เพื่อการตรวจสอบ และมีการปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ

(๕) ส่งเสริมให้ผู้บริโภคปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์เมื่อสงสัยว่าเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

(๖) ต้องแน่ใจว่าบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับส่วนของการเก็บข้อมูลหรือรับข้อมูลการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางมีความรู้เพียงพอ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ครบถ้วนถูกต้องสำหรับระบบการรายงานและมีการฝึกอบรมระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องสำอาง (cosmetovigilance obligations)

(๗) ต้องอำนวยความสะดวกให้เจ้าหน้าที่ภาครัฐในการตรวจสอบเพื่อให้ได้ข้อมูลเกี่ยวกับการบริหารจัดการและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของบริษัทรวมทั้งสร้างระบบการบริหารจัดการและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางภายในบริษัท

## ๗. แนวทางการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางชนิดร้ายแรง

ผู้จัดแจ้งต้องส่งรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางชนิดร้ายแรงต่อศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center: HPVC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามแบบ ร.ม.ค. ๑ ในกรณีดังต่อไปนี้

(ก) เสียชีวิต (Death)

(ข) มีอันตรายถึงชีวิต (Life Threatening)

(ค) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล (Inpatient Hospitalization)

(ง) ทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายอย่างถาวรหรือทุพพลภาพ (Persistent or significant disability/ incapacity)

### แนวทางการประเมินผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ใช้กับอาการอันไม่พึงประสงค์ฯ

**ระดับความน่าจะเป็น** หมายถึง ผลการประเมินระดับความสัมพันธ์ของเครื่องสำอางที่สงสัยกับอาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น โดยแบ่งเป็น ๕ ระดับ ได้แก่

**(๑) ใช้นั่นอน (Certain)** หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิกรวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการมีลักษณะดังนี้

๑. เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้เครื่องสำอางที่สงสัย และ

๒. ไม่สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่หรือยาหรือสารเคมีอื่น และ

๓. เมื่อหยุดใช้เครื่องสำอางที่สงสัยแล้วอาการดีขึ้นหรือหายจากอาการนั้นอย่างเห็นได้ชัด และ

๔. หากมีความจำเป็นต้องใช้เครื่องสำอางที่สงสัยซ้ำใหม่ จะต้องเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่สามารถอธิบายด้วยฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา หรือเป็นเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่ปรากฏชัด

**(๒) น่าจะใช้ (Probable)** หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการมีลักษณะดังนี้

๑. เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้เครื่องสำอางที่สงสัย และ

๒. ไม่น่าจะเกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆที่ใช้ร่วม และ

๓. เมื่อหยุดใช้เครื่องสำอางที่สงสัย อาการดีขึ้นหรือหายจากอาการนั้น แต่

๔. ไม่มีข้อมูลของการใช้เครื่องสำอางที่สงสัยซ้ำ

**(๓) อาจจะใช้ (Possible)** หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

๑. เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้เครื่องสำอางที่สงสัย แต่
๒. สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆ
๓. ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับการหยุดใช้เครื่องสำอางที่สงสัยหรือมีแต่ข้อมูลไม่สมบูรณ์

**(๔) ไม่น่าใช้ (Unlikely)** หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

๑. ระยะเวลาที่เกิดอาการไม่สอดคล้องกับระยะเวลาการใช้เครื่องสำอาง และ
๒. สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆที่ใช้ร่วมได้อย่างชัดเจน

**(๕) ไม่สามารถแบ่งระดับได้ (Unclassified)** หมายถึง ไม่มีข้อมูลที่จะแสดงถึงความเกี่ยวข้องของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ใช้กับการเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ทั้งนี้ ให้ระบุเหตุผล

**ผลลัพธ์** ของการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (แพทย์ หรือ บุคลากรทางการแพทย์ เป็นผู้ประเมิน)

- (๑) หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม หมายถึง ไม่มีอาการหรือร่องรอย ที่เป็นผลมาจากการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์
- (๒) หายโดยมีร่องรอยเดิม หมายถึง หายจากอาการอันไม่พึงประสงค์ แต่ยังมีร่องรอยที่เป็นผลจากการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ ทั้งนี้ให้ระบุร่องรอยดังกล่าว
- (๓) อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย หมายถึง อาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นแล้วทุเลาลง แต่ยังไม่หายขาด
- (๔) ยังมีอาการอยู่ หมายถึง ยังพบอาการอันไม่พึงประสงค์นั้นอยู่ในวันที่กรอกรายงาน
- (๕) เสียชีวิต หมายถึง การเสียชีวิตเนื่องมาจากอาการอันไม่พึงประสงค์ หรือเกิดจากการใช้เครื่องสำอางที่สงสัย
- (๖) ไม่สามารถติดตามผลได้

#### ๘. ระยะเวลาการรายงาน

ผู้จัดแจ้งจัดส่งรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงตามแบบ ร.ม.ค. ๑ ภายในระยะเวลาที่กำหนด ดังต่อไปนี้

##### ๘.๑ การรายงานครั้งแรก (Initial report)

(๑) กรณีที่ทำให้เสียชีวิตหรือมีอันตรายถึงชีวิต ให้แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทันที ภายในไม่เกิน ๗ วันนับแต่วันที่รับทราบ และจัดทำรายงานโดยกรอกข้อมูลตามแบบ ร.ม.ค. ๑ ส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ผู้จัดแจ้งทราบ

(๒) กรณีผู้บริโภคต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือเกิดผลเสียต่อร่างกายอย่างถาวรหรือทุพพลภาพ ให้แจ้งและจัดทำรายงานโดยกรอกข้อมูลตามแบบ ร.ม.ค. ๑ ส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ผู้จัดแจ้งทราบ

## ๘.๒ การติดตามผล (Follow-up report)

หลังจากการส่งรายงานครั้งแรก ผู้จัดแจ้งต้องติดตามรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องต่างๆเพิ่มเติม และดำเนินการสอบสวนเพื่อค้นหาสาเหตุ ประเมินความเสี่ยง/อันตรายต่อสุขภาพ โดยให้ส่งข้อมูลให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน ๒๐ วัน นับจากวันที่รายงานครั้งแรก พร้อมระบุเลขที่อ้างอิงการรายงานครั้งแรก (เลขรับ/HPVC No.)

## ๙. วิธีการรายงาน

๙.๑ ส่งรายงานในรูปแบบเอกสาร ให้ส่งทางไปรษณีย์หรือมาด้วยตนเอง โดยใช้แบบรายงาน ร.ม.ค.๑ พร้อมเอกสาร ที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี ๑๑๐๐๐ โทรสาร ๐๒ ๕๕๑ ๘๔๕๗ หรือ

๙.๒ ส่งรายงานแบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้ส่งโดยใช้แบบรายงาน ร.ม.ค.๑ พร้อมเอกสารผ่านทาง email โดยมีเงื่อนไขต้องบันทึกเป็น PDF file ก่อนส่ง email ที่ [adr@fda.moph.go.th](mailto:adr@fda.moph.go.th) หรือ

๙.๓ ส่งข้อมูลผ่านระบบ Skynet (อยู่ระหว่างการพัฒนา)

## ๑๐. ขั้นตอนการจัดการเมื่อมีการใช้เครื่องสำอางแล้วเกิดปัญหาขึ้น

ขั้นตอนการจัดการ มีดังนี้

(ก) ผู้จัดแจ้ง

(๑) บันทึกข้อมูลอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางที่ได้รับรายงาน

(๒) พิจารณาว่าข้อมูลอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางอย่างร้ายแรงสอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การรับแจ้งและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ หรือไม่

(๓) ตรวจสอบและรวบรวมเอกสารหลักฐาน ทวนสอบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอาการอันไม่พึงประสงค์ที่ได้รับรายงาน

(๔) ผู้จัดแจ้งประเมินข้อมูลและรายงานจากเอกสารหลักฐานที่ได้รับรวมทั้งผลการตรวจรักษาของแพทย์ที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำมาหาความสัมพันธ์ของสาเหตุกับเครื่องสำอางที่ใช้

(๕) กรณีเป็นรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางชนิดร้ายแรงให้จัดทำรายงานตามแบบ ร.ม.ค. ๑ ส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่หากเป็นชนิดที่ไม่ร้ายแรงผู้จัดแจ้งสามารถบันทึกข้อมูลอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางตามแบบ ร.ม.ค. ๑ หรือแบบฟอร์มอื่นก็ได้ โดยจะต้องมีรายละเอียดไม่น้อยกว่าแบบ ร.ม.ค. ๑

(๖) ระยะเวลาการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางชนิดร้ายแรง ตามข้อ ๘ ข้างต้น

(๗) จัดเก็บเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง บันทึกการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางทั้งหมดในแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File) และมีการปรับปรุงให้ข้อมูลเป็นปัจจุบัน เพื่อให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ

(๘) นำข้อมูล เอกสารหลักฐาน ข้อมูลการตรวจรักษาของบุคลากรทางการแพทย์ มาประเมินการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ได้รับรายงาน เช่น ความถี่การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ผลการตรวจรักษา และสาเหตุของการเกิดอาการ

(๙) บุคลากรผู้ทำหน้าที่ประเมินระดับความน่าจะเป็นและผลลัพธ์ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์  
ได้แก่

- อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ต้องประเมินโดยแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ เช่น  
แพทย์ผู้ตรวจรักษากรณีเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล

- อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง อาจประเมินโดยแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์-  
หรือบุคลากรที่ได้รับการอบรม และมีหน้าที่รับผิดชอบในการประเมินอาการอันไม่พึงประสงค์

(๑๐) การรายงานการติดตามผล (Follow – Up report) จะต้องเป็นข้อมูลที่ได้รับเพิ่มเติมจาก  
การรายงานครั้งแรก (Initial report) และนำไปสู่การประเมินสาเหตุที่เพียงพอ

(๑๑) ตรวจสอบหาสัญญาณอันตรายจากการใช้ (Signal detection)

สัญญาณอันตรายจากการใช้ (Signal detection) เป็นข้อมูลที่ได้จากการรายงานความสัมพันธ์ที่  
อาจเป็นไปได้ระหว่างอาการไม่พึงประสงค์กับเครื่องสำอาง ซึ่งความสัมพันธ์ดังกล่าวยังไม่เป็นที่รับรู้หรือเป็น  
ข้อมูลที่เคยมีแต่ยังไม่สมบูรณ์

(๑๒) กรณีพบสัญญาณอันตรายจากการใช้ (Signal detection) ให้ดำเนินการแก้ไขและป้องกัน  
รายงานผลการแก้ไข/ป้องกันมายัง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และบรรจุผลการแก้ไข/ป้องกันใน  
แฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์(Product Information File)

(๑๓) การติดตามตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ในท้องตลาดของผู้จัดแจ้ง ควรจัดทำเป็นบันทึกเก็บ  
รักษาไว้ ข้อมูลดังกล่าวจะช่วยวิเคราะห์หาสาเหตุ และหาความสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์ที่ใช้

(ข) ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center)

เป็นศูนย์รับและบันทึกข้อมูลรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางชนิดร้ายแรง  
จากผู้จัดแจ้งเครื่องสำอางลงในฐานข้อมูล เมื่อตรวจสอบรายงานว่าเป็นการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์  
ชนิดร้ายแรง ในกรณีหนึ่งกรณีใด ดังต่อไปนี้

(ก) เสียชีวิต (Death)

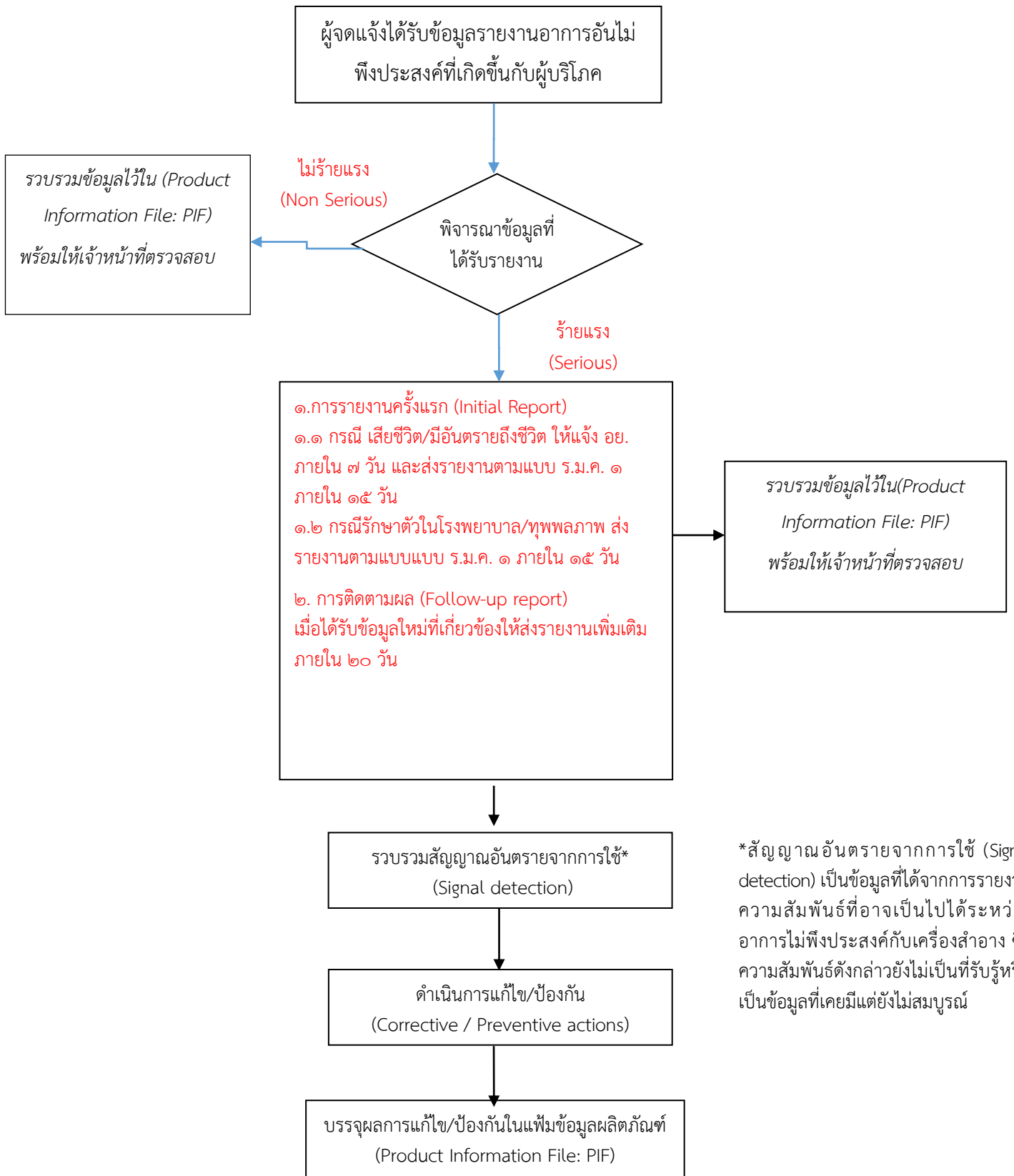
(ข) มีอันตรายถึงชีวิต (Life threatening)

(ค) ต้องเข้าพักรักษาในโรงพยาบาล (In-patient Hospitalization)

(ง) ทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายอย่างถาวร หรือทุพพลภาพ (persistent or significant  
disability/incapacity)

กรณีเป็นอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง เมื่อศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
(Health Product Vigilance Center) ได้รับเรื่องแล้วต้องส่งเรื่องให้สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุ  
อันตราย เพื่อให้กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด ดำเนินการและติดตามข้อมูลอาการอันไม่พึง  
ประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง และเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ในท้องตลาดต่อไป

ข้อมูลเกี่ยวกับอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง



\*สัญญาณอันตรายจากการใช้ (Signal detection) เป็นข้อมูลที่ได้จากการรายงานความสัมพันธ์ที่อาจเป็นไปได้ระหว่างอาการไม่พึงประสงค์กับเครื่องสำอาง ซึ่งความสัมพันธ์ดังกล่าวยังไม่เป็นที่รับรู้หรือเป็นข้อมูลที่เคยมีแต่ยังไม่สมบูรณ์

## เอกสารอ้างอิง

๑. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

๒. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การรับแจ้งและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๙ กรกฎาคม ๒๕๖๒ ๓. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๑๒ ตุลาคม ๒๕๖๐