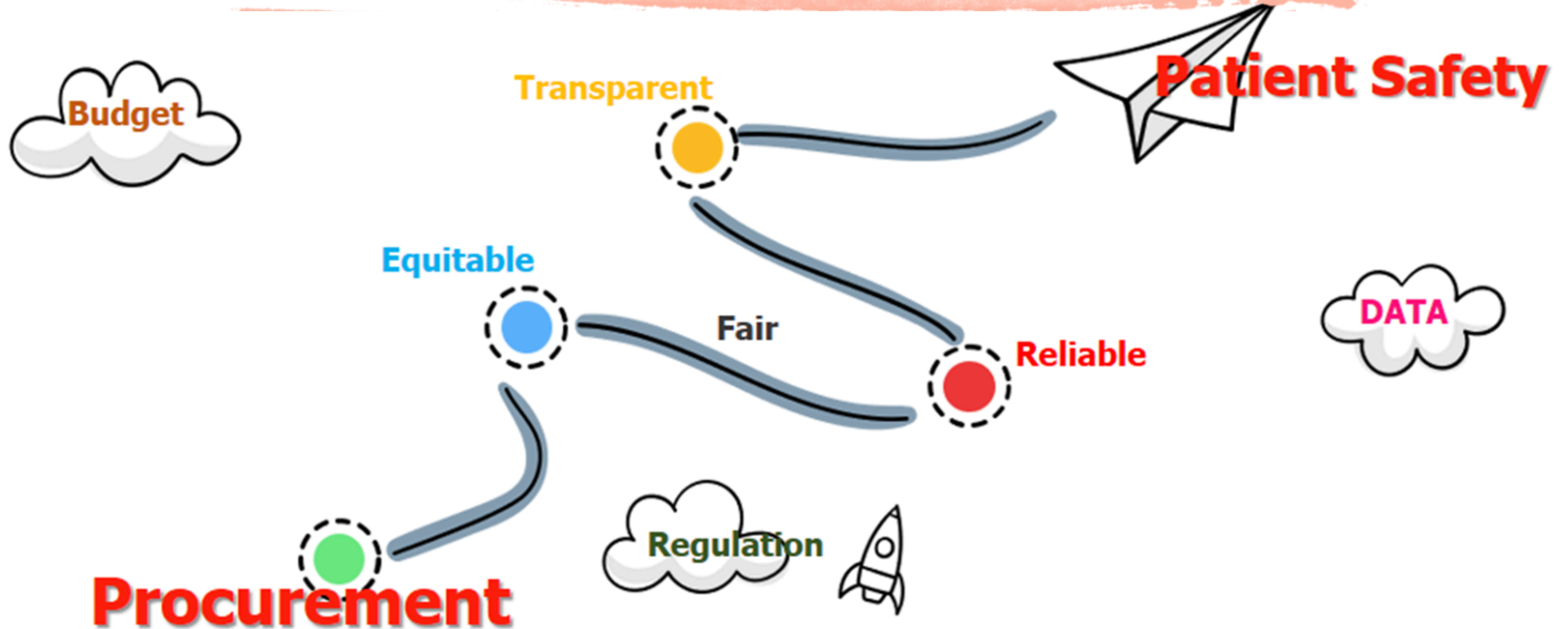


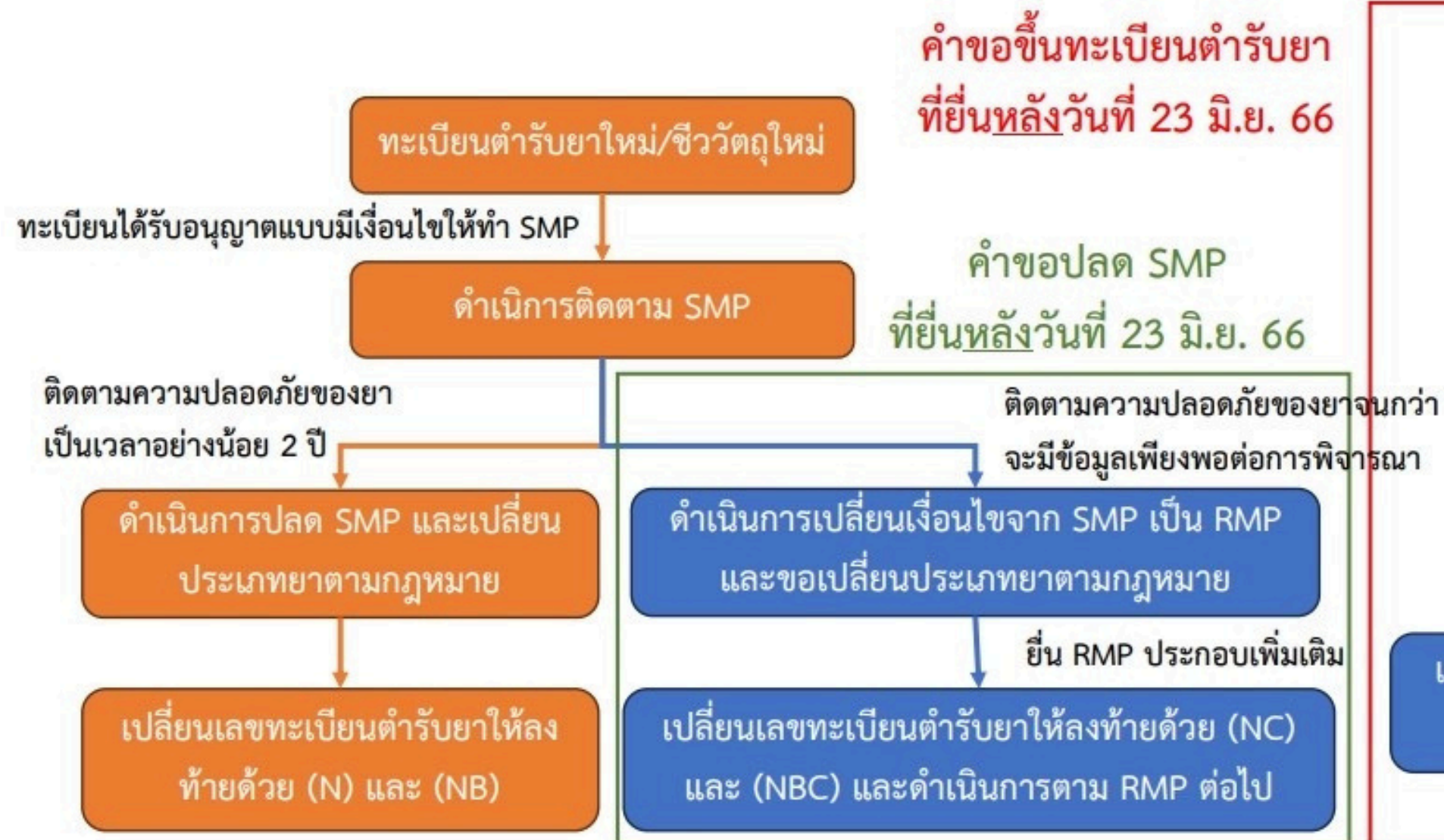
Section II

Quality Control for drug Product How to ensure patient safety



การติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ (Safety Monitoring Program)

- ยาใหม่ทุกชนิดเมื่อได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาจะมีเงื่อนไขเป็น “ยาควบคุมพิเศษ ใช้เฉพาะสถานพยาบาล” และให้มีการทำเงื่อนไข SMP
- มีระยะเวลาในการเก็บข้อมูลความปลอดภัยอย่างน้อย 2 ปี (โดยทั่วไป) จึงจะสามารถขอปลดเงื่อนไข SMP ได้



แผนการจัดการความเสี่ยง (Risk Management Plan)

- มีการนำมาใช้กับยาแผนปัจจุบันทุกประเภท (เมื่อก่อนบังคับใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ยา บางประเภท เช่น biosimilars, Erythropoietin, Botulinum toxin เป็นต้น)
- เป็นเอกสาร Living document ไม่มีการปลดเงื่อนไขแบบ SMP
- เป็นส่วนหนึ่งของการนำมาใช้ประกอบการพิจารณาดำเนินการต่าง ๆ ของ อย



Nitrosamine in DPP4i & Guidance on controls in drug manufacturing



Speaker

**Assoc. Prof. Bodin
Tuesuwan, Ph.D., R.Ph.**
Faculty of Pharmacy Chulalongkorn
University



Speaker

**Nantaporn Lekpittaya,
R.Ph., MBA**

Clinical Pharmacist, Ramathibodi
Hospital

Perspective on drug safety Monitoring in Drug selection