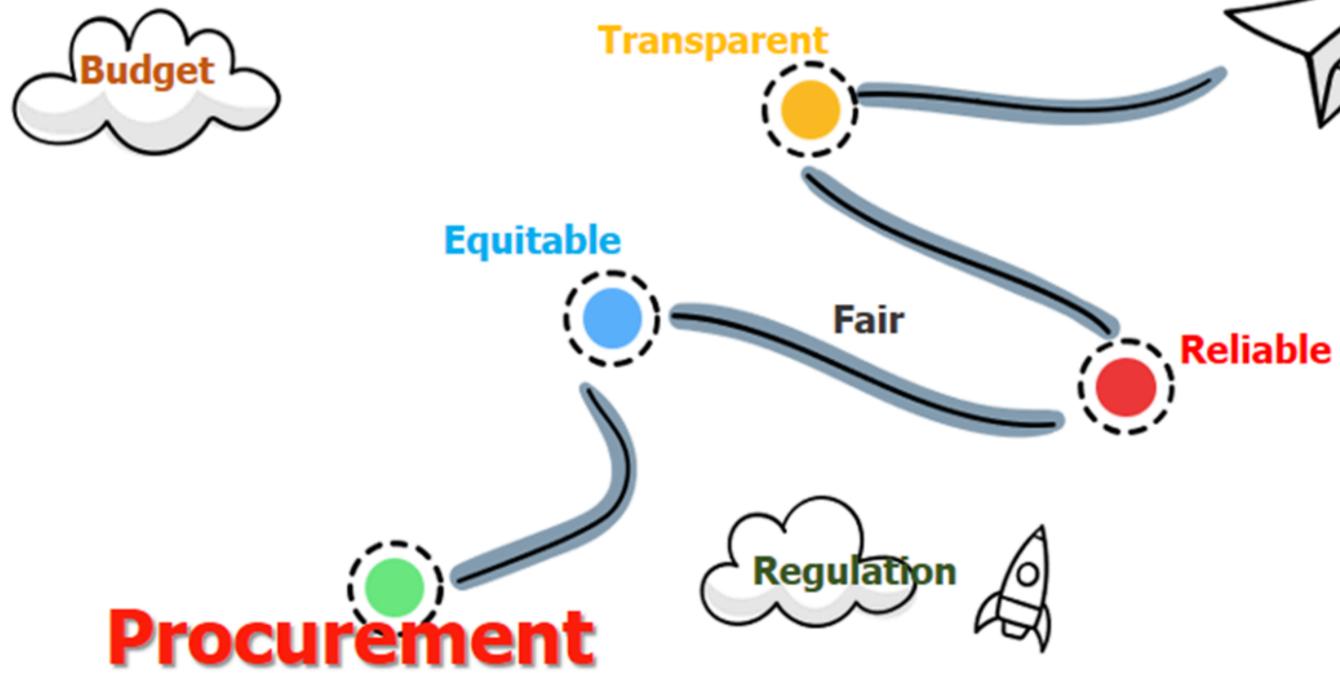
Section II Quality Control for drug Product How to ensure patient safety



Patient Safety

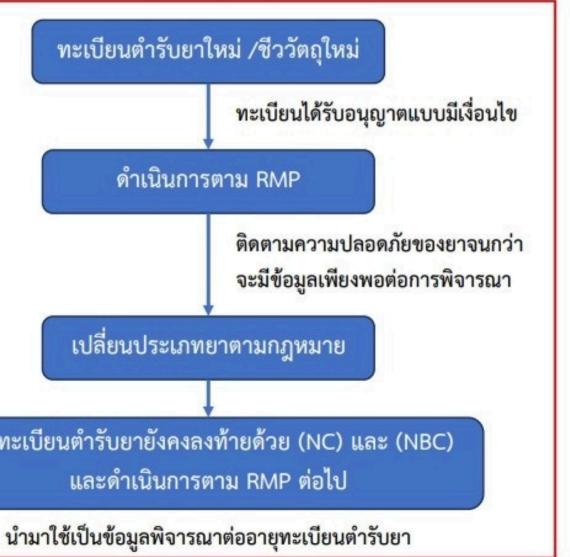


การติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ แผนการจัดการความเสี่ยง (Risk Management Plan) (Safety Monitoring Program) มีการนำมาใช้กับยาแผนปัจจุบันทุกประเภท (เมื่อก่อนบังคับใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ยา ยาใหม่ทุกชนิดเมื่อได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนต่ำรับยาจะมีเงื่อนไขเป็น "ยาควบคุมพิเศษ ใช้เฉพาะสถานพยาบาล" และให้มีการทำเงื่อนไข SMP บางประเภท เช่น biosimilars, Erythropoietin, Botulinum toxin เป็นต้น) เป็นเอกสาร Living document ไม่มีการปลดเงื่อนไขแบบ SMP มีระยะเวลาในการเก็บข้อมูลความปลอดภัยอย่างน้อย 2 ปี (โดยทั่วไป) จึงจะสามารถ เป็นส่วนหนึ่งของการนำมาใช้ประกอบการพิจารณาดำเนินการต่าง ๆ ของ อย ขอปลดเงื่อนไข SMP ได้ คำขอขึ้นทะเบียนต่ำรับยา ทะเบียนตำรับยาใหม่ /ชีววัตถุใหม่ ที่ยื่น<u>หลัง</u>วันที่ 23 มิ.ย. 66 ทะเบียนตำรับยาใหม่/ชีววัตถุใหม่ ทะเบียนได้รับอนุญาตแบบมีเงื่อนไขให้ทำ SMP คำขอปลด SMP ดำเนินการตาม RMP ดำเนิการติดตาม SMP ที่ยื่นหลังวันที่ 23 มิ.ย. 66 ติดตามความปลอดภัยของยา ติดตามความปลอดภัยของยาจนกว่า เป็นเวลาอย่างน้อย 2 ปี จะมีข้อมูลเพียงพอต่อการพิจารณา ดำเนินการเปลี่ยนเงื่อนไขจาก SMP เป็น RMP ดำเนินการปลด SMP และเปลี่ยน เปลี่ยนประเภทยาตามกฎหมาย และขอเปลี่ยนประเภทยาตามกฎหมาย ประเภทยาตามกฎหมาย ยื่น RMP ประกอบเพิ่มเติม เลขทะเบียนต่ำรับยายังคงลงท้ายด้วย (NC) และ (NBC)

เปลี่ยนเลขทะเบียนตำรับยาให้ลงท้ายด้วย (NC) และ (NBC) และดำเนินการตาม RMP ต่อไป

เปลี่ยนเลขทะเบียนต่ำรับยาให้ลง

ท้ายด้วย (N) และ (NB)



Nitrosamine in DPP4i & **Guidance on controls in** drug manufacturing



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

Perspective on drug safety Monitoring in **Drug selection**

R.Ph., MBA Clinical Pharmacist, Ramathibodi osoita

Nantaporn Lekpittaya,

