

การวิเคราะห์เปรียบเทียบระบบการเฝ้าระวัง
ความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

นางสาวปภาวรินทร์ แพร์พิพัฒน์มงคล
นางสาวภรณ์ชนก คุปต์เสถียรวงศ์

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตร์บัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2559

Comparative Analysis for Vigilance System
of Medical Devices

MISS PAPAWARIN PRAEPIPATMONGKOL
MISS PHORNCHANOK KUPSATHEANWONG

A SPECIAL PROJECT SUBMITTED IN PARTIAL FULFILMENT
OF THE REQUIREMENTS FOR
THE DEGREE OF DOCTOR OF PHARMACY
FACULTY OF PHARMACY
MAHIDOL UNIVERSITY

2016

โครงการพิเศษ

เรื่อง การวิเคราะห์เปรียบเทียบระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัย
ของเครื่องมือแพทย์

ลายเซ็น

(นางสาวปภาวรินทร์ แพร์พิพัฒน์มงคล)

ลายเซ็น

(นางสาวภรณ์ชนก คุปต์เสถียรวงศ์)

ลายเซ็น

(อ.ดร. พ้าใส จันทจุฑาภรณ์)

อาจารย์ที่ปรึกษา

ลายเซ็น

(รศ.ดร. ชะอรสิน สุขศรีวงศ์)

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

ลายเซ็น

(อ.ดร. สีนีนานู กริชชาญชัย)

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

บทคัดย่อ

การวิเคราะห์เปรียบเทียบระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัย ของเครื่องมือแพทย์

ปภาวรินทร์ แพร์พิพัฒน์มงคล, ภรณ์ชนก คุปต์เสถียรวงศ์

อาจารย์ที่ปรึกษา: พ้าไธ จันทจารุภรณ์, ชะอรลีน สุขศรีวงศ์, สินีนาฏ กริชชาญชัย

ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ: เครื่องมือแพทย์, การเฝ้าระวังความปลอดภัย, รายงานอาการไม่พึงประสงค์

ในปัจจุบันเครื่องมือแพทย์เข้ามามีบทบาทมากทั้งในวงการแพทย์และในชีวิตประจำวัน การเข้าถึงที่สะดวกของผู้บริโภค การลักลอบซื้อขาย รวมถึงการโฆษณาที่อ้างสรรพคุณเกินความจริง อาจก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์ได้ ดังนั้นการควบคุมกำกับดูแล และเฝ้าระวังที่เหมาะสมมีความจำเป็นอย่างยิ่ง การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อสืบค้นข้อมูลและวิเคราะห์เปรียบเทียบระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ในประเทศ สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป แคนาดา ออสเตรเลีย ญี่ปุ่น และไทย และนำเสนอแนวทางการเฝ้าระวังความปลอดภัยของการใช้เครื่องมือแพทย์ที่เหมาะสมสำหรับไทย ผลการศึกษาพบว่า ทุกประเทศมีกฎหมายและแนวทางการเฝ้าระวังที่ใกล้เคียงกัน แตกต่างกันในรายละเอียดของการดำเนินการ แต่สหรัฐอเมริกามีการระบุบทบาทผู้บริโภคไว้ชัดเจนที่สุด และญี่ปุ่นมีสถิติการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์มากที่สุด ซึ่งรายงานเหล่านั้นจะเป็นประโยชน์ในการพัฒนามาตรการเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ให้เหมาะสมกับสถานการณ์ที่เกิดขึ้น ดังนั้น การนำแนวทางของสหรัฐอเมริกาและญี่ปุ่นมาประยุกต์ใช้ให้เข้ากับบริบทของประเทศไทย โดยเพิ่มบทบาทของผู้บริโภคให้มากขึ้นรวมทั้งให้ความสำคัญกับการเก็บข้อมูลเชิงสถิติ จะทำให้การเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ส่งผลให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ในท้ายที่สุด

Abstract

Comparative analysis for vigilance system of medical devices

Papawarin Praepipatmongkol ,Phornchanok Kupsatheanwong

Project advisor : Farsai Chanjaruporn, Cha-oncin Sooksriwong, Sineenart Krichanchai

*Department of Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

Keyword : Medical devices, Vigilance, Adverse event report

Nowadays, medical devices have involved both in the medical profession and daily life. Easier access, illegal sale and over-claim advertisement could result in safety problems. Therefore, appropriate regulatory approach and vigilance system is crucial. This study aims to explore and compare the vigilance system for medical devices in the United State of America, European Union member countries, Canada, Australia, Japan and Thailand in order to suggest suitable improvement for Thailand's system. The results revealed that the vigilance system, as a whole, in each country was similar. Differences were found in detailed operations. The most explicit roles of consumers were found in the USA's regulation. The highest number of adverse event reports for medical devices was found in Japan. These adverse event reports could be very beneficial in developing more appropriate vigilance measures in accordance with the current situations. Hence, applying the USA's and Japan's system as well as emphasizing more on increasing consumers' role and collecting adverse event statistics could be an appropriate mean to improve Thailand's vigilance system. This would lead to safer use of medical devices at last.