

2.6 การรวบรวมข้อมูลคำร้องเรียน

ผู้ยื่นจะต้องจัดเตรียมระบบเพื่อรองรับการร้องเรียนจากผู้บริโภค ในกรณีที่ได้ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ต่อสุขภาพ (Adverse effect) จากการบริโภคผลิตภัณฑ์ที่ทำกรยื่นคำขอ และจากผู้ที่เกี่ยวข้องทางการแพทย์ ทั้งนี้ จะต้องมีข้อมูลและสถานที่ติดต่อภายในประเทศ และมีเจ้าหน้าที่ที่สามารถติดต่อได้อย่างเหมาะสม

ผู้ยื่นจะต้องการรวบรวมและประเมินข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ต่อสุขภาพ (Adverse effect) ที่ได้รับการร้องเรียนจากผู้บริโภค ตามแบบฟอร์ม 6 โดยมีรายละเอียดดังนี้

(1) การประเมินข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ต่อสุขภาพ (Adverse effect) ให้รวบรวมข้อมูลตามหัวข้อดังต่อไปนี้ (อย่างไรก็ตาม ในกรณีที่เป็นเหตุการณ์พิเศษ อาจไม่ได้จำกัดตามปัจจัยเหล่านี้)

- ก.) วันที่ได้รับการร้องเรียน
- ข.) ผู้ให้ข้อมูล (ผู้บริโภค ผู้เกี่ยวข้องทางการแพทย์ ฯลฯ)
- ค.) เพศ อายุ (หรือช่วงอายุ)
- ง.) ที่อยู่
- จ.) ชื่อผลิตภัณฑ์หมายเลขหน่วยการผลิต วันที่หมดอายุ
- ฉ.) อาการ ช่วงที่เกิดอาการ ความรุนแรง ผลกระทบอื่นๆ วันที่เกิดผลกระทบอื่นๆ ได้รับการตรวจจากสถาบันทางการแพทย์หรือไม่ (หากได้รับการตรวจ ให้ระบุชื่อสถาบันทางการแพทย์ ที่อยู่ติดต่อ และผลการตรวจวินิจฉัย)
- ช.) พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เข้าสู่ร่างกาย (ปริมาณที่บริโภค ระยะเวลาที่บริโภค)
- ฌ.) พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เข้าสู่ร่างกายหลังจากเกิดอาการ (ลดปริมาณหรือหยุดบริโภคหรือไม่) มีอาการเกิดขึ้นซ้ำหรือไม่ หมายเหตุ: ไม่แนะนำให้มีการบริโภคซ้ำ
- ฎ.) พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์อาหารอื่นๆ และยา ฯลฯ
- ฏ.) ประวัติการใช้ยาและอาการแพ้

(2) การประเมินอาการไม่พึงประสงค์ต่อสุขภาพ (Adverse effect) จากข้อมูลจากข้อที่ (1)

- ก.) อาการ
- ข.) ความรุนแรง (รุนแรง ไม่รุนแรง หรือไม่สามารถระบุได้)
 - ถึงขั้นเสียชีวิต
 - มีผลคุกคามต่อการใช้ชีวิต
 - ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือนอนโรงพยาบาล หรือการรักษามีความยืดเยื้อ
 - เกิดโรคทุพพลภาพขนาดหนัก หรือเกิดความผิดปกติของอวัยวะภายในร่างกาย
 - มีผลต่อทารกในครรภ์
 - พบความรุนแรงอื่นๆ

ค.) ความน่าจะเป็นของสาเหตุ (เป็นสาเหตุของอาการผิดปกติอย่างแน่นอน มีความเป็นไปได้ว่า มีสาเหตุจากอาหารนั้นๆ ไม่ทราบสาเหตุที่แน่ชัด (ข้อมูลไม่เพียงพอ) ไม่ได้เกิดจากอาหารนั้นๆ) อีกทั้งผู้ยื่นจะต้องรายงานผลการประเมินให้กับ อัย.ด้วย

ฉบับร่าง โครงการ FFC Thailand