

ສາລະບານ

ບົດນຳທົ່ວໄປ	1
1. ຫຼັກການພື້ນຖານທາງດ້ານກົດໝາຍ	2
2. ສູນເຝົ້າລະວັງຄວາມປອດໄພຂອງຢາ (Pharmacovigilance) ໃນ ສປປ ລາວ	4
ກ. ຈຸດປະສົງຂອງສູນ PV ໃນສປປ ລາວ	4
ຂ. ຂອບເຂດການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ	4
ຄ. ຂັ້ນຕອນການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ ແລະ ບົດບາດໜ້າທີ່ຂອງຜູ້ມີສ່ວນຮ່ວມຢູ່ໃນລະບົບ PV	5
3. ວິທີການສັງລວມຂໍ້ມູນ ກ່ຽວກັບ ຄວາມປອດໄພຂອງຢາ	11
ກ. ການລາຍງານແບບຕົ້ນຕົວທັນເຫດການ (Spontaneous reporting)	11
ຂ. ວິທີການລາຍງານແບບຕົ້ນຕົວທັນເຫດການທີ່ມີກຸ່ມເປົ້າໝາຍ	12
ຄ. ວິທີເຝົ້າລະວັງແບບເອົາໃຈໃສ່ (Active surveillance method)	12
ບົດທີ1. ການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດການຕິດຕາມຄວາມປອດໄພຢາໃນສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກ	14
1.1. ການເຝົ້າລະວັງຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ	14
1.1.1. ການປ້ອງກັນ	14
1.1.2. ການຄົ້ນຫາ (Detection)	15
1.1.3. ການຄຸ້ມຄອງ	16
1.1.4. ການປະເມີນ	17
1.1.5. ການຕິດຕາມຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ, ໂດຍການໃຊ້ການລາຍງານແບບຕົ້ນຕົວທັນເຫດການ	18
1.1.6. ຂັ້ນຕອນຂອງການລາຍງານຜົນສະທ້ອນຈາກການໃຊ້ຢາໃນສູນຕິດຕາມຄວາມປອດໄພແຫ່ງຊາດ	20
1.2. ການເຝົ້າລະວັງຄຸນນະພາບຂອງຢາ	21
1.2.1. ບັນດາປັດໃຈທີ່ນຳມາພິຈາລະນາ ເພື່ອມາວິໄຈບັນຫາກ່ຽວກັບຄຸນນະພາບຂອງຢາ	21
1.2.2. ການລາຍງານກ່ຽວກັບບັນຫາຄຸນນະພາບຂອງຢາ	22
1.3. ການເຝົ້າລະວັງຂໍ້ຜິດພາດການໃຊ້ຢາ	22
1.3.1. ບາງຂໍ້ມູນທີ່ສຳຄັນຈາກການໃຊ້ຢາຜິດພາດ	22
1.3.2. ປະເພດຂໍ້ຜິດພາດໃນການໃຊ້ຢາທີ່ພົບເຫັນເລື້ອຍ	23
1.3.3. ບາງປັດໃຈທີ່ເປັນສາເຫດເຮັດໃຫ້ເກີດຂໍ້ຜິດພາດຂອງການໃຊ້ຢາ	23
1.3.4. ລະດັບຄວາມຮ້າຍແຮງທີ່ເກີດຈາກຂໍ້ຜິດພາດຂອງການໃຊ້ຢາ	24
1.3.5. ບາງມາດຕະການເພື່ອປ້ອງກັນຂໍ້ຜິດພາດຂອງການໃຊ້ຢາ	25
1.2.6. ການລາຍງານກ່ຽວກັບຂໍ້ຜິດພາດຂອງການໃຊ້ຢາ	26
ບົດທີ2. ການຕິດຕາມຄວາມປອດໄພ ໃນການນຳໃຊ້ວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ ຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຢາທີ່ໄດ້ມາ ຈາກຊັບພະຍາກອນທຳມະຊາດທີ່ເປັນຢາ	27
2.1. ຄຸນລັກສະນະຂອງການນຳໃຊ້ວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ, ຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຢາທີ່ໄດ້ມາຈາກ ຊັບພະຍາກອນທີ່ເປັນຢາ	27
2.2. ຈຸດປະສົງຂອງການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດວຽກງານຜົນສະທ້ອນກ່ຽວກັບຢາພື້ນເມືອງ	28

2.3. ການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ ວຽກງານການຕິດຕາມຄວາມປອດໄພດ້ານຢາ ຈາກການນຳໃຊ້ຢາພື້ນເມືອງ ໃນສະຖານທີ່ບໍລິການດ້ານສາທາລະນະສຸກ	29
2.3.1. ການເຝົ້າລະວັງ ກຽວກັບ ຜົນສະທ້ອນທີ່ເກີດຈາກການນຳໃຊ້ຢາ	29
2.3.2. ການເຝົ້າລະວັງ ແລະ ການຮັບປະກັນຄຸນນະພາບຢາພື້ນເມືອງ	29
2.3.3. ການນຳໃຊ້ຢາພື້ນເມືອງຜິດພາດ	31
2.4. ການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດວຽກງານຕິດຕາມຄວາມປອດໄພໃນຂົງເຂດການຜະລິດ, ການຄ້າວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ, ທາດຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຢາທີ່ໄດ້ຈາກຊັບພະຍາກອນທີ່ເປັນຢາ	32
2.5. ການລາຍງານຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ	32
ບົດທີ3. ການຕິດຕາມຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາໃນໂຄງການຮັກສາສຸຂະພາບ	33
3.1. ການຕິດຕາມຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາໃນໂຄງການຮັກສາສຸຂະພາບ (PHPs)	33
3.1.1. ເຫດຜົນໃນການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດລະບົບການຕິດຕາມຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາໃນບັນດາ ໂຄງການຮັກສາສຸຂະພາບຕ່າງໆ	33
3.1.2. ການພົວພັນລະຫວ່າງການເຝົ້າລະວັງຄວາມປອດໄພຂອງຢາໃນບັນດາໂຄງການຮັກສາສຸຂະພາ ແລະ ລະບົບການຕິດຕາມຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ	33
3.1.3. ຈຸດປະສົງຂອງການຕິດຕາມຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາໃນໂຄງການຮັກສາສຸຂະພາບ	35
3.1.4. ວິທີການເກັບກຳຂໍ້ມູນຄວາມປອດໄພຂອງຢາໃນໂຄງການຮັກສາສຸຂະພາບ	35
3.2. ການຕິດຕາມກວດກາຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາໃນບັນດາໂຄງການຮັກສາສຸຂະພາບ	36
3.2.1. ໂຄງການຄວບຄຸມພະຍາດວັນນະໂລກ	36
3.2.2. ສູນຕ້ານເອດ ແລະ ພະຍາດຕິດຕໍ່ທາງເພດສຳພັນ	38
3.2.3. ສູນຄວບຄຸມພະຍາດໄຂ້ຍຸງແມ່ກາຟາກ ແລະ ແມງໄມ້	40
ບົດທີ4. ການເຝົ້າລະວັງອາການປະຕິປັກພາຍຫຼັງໄດ້ຮັບການສັກຢາກັນພະຍາດ	42
4.1. ຄຳນິຍາມ ແລະ ການຈັດປະເພດຂອງ ຫປພສ	42
4.1.1. ຄຳນິຍາມ	42
4.1.2. ການຈັດປະເພດ	42
4.2. ການແນະນຳການເຝົ້າລະວັງ AEFI	43
4.2.1. ແຜນວາດລະບົບການເຝົ້າລະວັງ	43
4.2.2. ການຊອກຄື້ນຫາ AEFI, ການຄຸ້ມຄອງຄວາມຮ້າຍແຮງ AEFI	44
4.2.3. ລະບອບການລາຍງານ ແລະ ການຈັດການເອກະສານ ສຳລັບ ກໍລະນີ AEFI	44
4.3. ການສືບສວນ ກໍລະນີ AEFI ທີ່ຮ້າຍແຮງ	46
4.3.1. ອົງປະກອບຂອງທີມງານການສືບສວນ	46
4.3.2. ຂັ້ນຕອນການສືບສວນ	46
ຕາຕະລາງ2. ຂັ້ນຕອນໃນການສືບສວນ AEFI ທີ່ຮ້າຍແຮງ	47
4.3.3. ການເກັບຕົວຢ່າງວັກຊີນເພື່ອການຢັ້ງຢືນ/ການກວດສອບ	48
4.3.4. ການເກັບຕົວຢ່າງ	49
4.4. ການວິເຄາະຜົນການສືບສວນ AEFI ຮ້າຍແຮງ	49

4.4.1. ການປ້ອນຂໍ້ມູນດ້ວຍໂຕແປ	49
4.4.2. ການເຮັດຂໍ້ມູນທາງສະຖິຕິ	49
4.4.3. ການປຽບທຽບ ແລະ ຜົນຂອງການປະເມີນຜົນ	49
4.5. ການປະເມີນສາເຫດຂອງ AEFIs ທີ່ຮ້າຍແຮງ	49
4.5.1. ກໍລະນີທີ່ຈໍາເປັນຕ້ອງປະເມີນຜົນຫາສາເຫດ	50
4.5.2. ການປະເມີນຜົນສາເຫດແລະປະເພດຂອງກໍລະນີທີ່ຮ້າຍແຮງ AEFI	50
ບົດທີ 5. ການເຕົ້າລະວັງຄວາມປອດໄພຂອງຢາໃນການຜະລິດ/ຈໍາຫນ່າຍ/ຕົວແທນ	51
5.1. ການວາງແຜນການຄຸ້ມຄອງຄວາມສ່ຽງ ແລະ ການປັບປຸງການປ່ຽນແປງໃນການດຸ່ນດ່ຽງ ຜົນປະໂຫຍດ-ຄວາມສ່ຽງ	51
5.2. ເນື້ອໃນສໍາຄັນຂອງແຜນການຄຸ້ມຄອງຄວາມສ່ຽງ	53
ບົດທີ 6. ການຕິດຕາມຜົນສະທ້ອນຂອງຢາທີ່ເກີດຂຶ້ນຢູ່ໃນການຄົ້ນຄວ້າທົດລອງທາງດ້ານຄຼິນິກ	56
6.1. ຫຼັກການທົ່ວໄປ	56
6.2. ຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງພາກສ່ວນໃນການຕິດຕາມ ແລະ ການລາຍງານເຫດການບໍ່ພໍ່ງຢາຖະໜາທີ່ເກີດຂຶ້ນ ໃນການທົດລອງທາງດ້ານຄຼິນິກທີ່ດໍາເນີນການຢູ່ໃນ ສ .ປ .ປ .ລາວ	56
6.3. ຂັ້ນຕອນການລາຍງານ, ກໍານົດການລາຍງານແລະຮູບແບບການລາຍງານ	57
6.3.1. ການລາຍງານຮີບດ່ວນ	57
6.3.2. ການລາຍງານແຕ່ລະໄລຍະ	58
6.3.3. ການຮັບລາຍງານ	58
6.3.4. ກິດຈະກຳທີ່ກ່ຽວກັບບັນດາການຈັດຕັ້ງທີ່ພົວພັນກັບການລາຍງານAE/SAE	59
ພາກເພີ່ມເຕີມ	
▪ ແບບຟອມການລາຍງານຜົນສະທ້ອນຂອງການນໍາໃຊ້ຢາ	
▪ ແບບຟອມລາຍງານ ຫປພສ	
▪ ແບບຟອມລາຍງານ ປະຕິກິລິຍາການແພ້ຕໍ່ຢາປິ່ນປົວວັນນະໂລກ (ການປິ່ນປົວເຊື້ອຕີ່ຕໍ່ຢາ ລະບອບ 9 ເດືອນ)	

ການອະທິບາຍຄຳສັບຫຍໍ້

ADR	Adverse Drug Reaction
AE	Adverse Event
AEFI	Adverse Event Following Immunization
PV	Pharmacovigilance
FDD	Food and Drug Department
DI	Drug Information
GACP	Good Agricultural and Collection Practices
GCP	Good Clinical Practice
GMP	Good Manufacturing Practice
GSP	Good Storage Practice
ICH	International Conference on Harmonization
OPC	Out-patient Clinics
PSUR	Periodic Safety Update Report
PBRER	Periodic Benefit Risk Evaluation Report
QA	Quality Assurance
RMP	Risk Management Plan
SAE	Serious Adverse Event
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
CHAS	Center for HIV/AIDS and Sexually Transmitted Infections
UMC	Uppsala Monitoring Centre
WHO	World Health Organization
DOH	Department of Health
DHC	District Health Center
DHP	Department of Hygiene and Health Promotion
PC	Provincial Center
POS	Point of Services
NIP	National Immunization Program
NHP	National Health Program

ບົດນຳທົ່ວໄປ

ຢາຫຼວງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດ ເຮັດໃຫ້ມີການປ່ຽນແປງທີ່ສຳຄັນຕໍ່ການປິ່ນປົວ ແລະ ການປ້ອງກັນພະຍາດ ຢ່າງເຫັນໄດ້ໄວ ແລະ ຊັດເຈນ ເມື່ອຜະລິດຕະພັນຢາເຫຼົ່ານີ້ໄດ້ຖືກນຳໃຊ້ຢ່າງສົມເຫດສົມຜົນ, ຢາມີຄວາມສາມາດຊ່ວຍຮັກສາຊີວິດ, ຫຼຸດຜ່ອນຄວາມທຸກທໍລະມານ ແລະ ເພີ່ມໄລຍະເວລາຂອງການມີຊີວິດຂອງປຊາກອນທົ່ວໂລກ. ອີກດ້ານໜຶ່ງ, ເມື່ອຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດເຫຼົ່ານັ້ນຫາກນຳໃຊ້ຢ່າງບໍ່ເໝາະສົມ ມັນກໍຈະເຮັດໃຫ້ການເປັນພະຍາດມີຄວາມຮຸນແຮງຂຶ້ນ ແລະ ເປັນສາຍເຫດໜຶ່ງພາໃຫ້ເກີດອັດຕາການເຈັບເປັນພະຍາດ ແລະ ການ ເສຍຊີວິດສູງຂຶ້ນ. ໃນບັນດາປະເທດທີ່ມີລາຍຮັບສູງ, ຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາຍັງເປັນບັນຫາທີ່ຕ້ອງເອົາໃຈໃສ່ໃນປະເທດສະຫະລັດອາເມລິກາ ຄາດຄະເນຄ່າໃຊ້ຈ່າຍສູງເຖິງ 136 ຕື້ໂດລາ/ປີ ແລະ ໃນສະຫະພາບຍູໂຣບ ຄ່າໃຊ້ຈ່າຍຂອງສັງຄົມສູງເຖິງ 79 ຕື້ຢູໂຣ/ປີ. ໃນປະເທດທີ່ມີລາຍຮັບຕໍ່າ ແລະ ປານກາງ ຄ່າໃຊ້ຈ່າຍປິ່ນປົວຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ ຍັງເປັນບັນຫາຢ່າງໃຫຍ່ຫຼວງ ຍ້ອນເຮັດໃຫ້ເກີດ “ອັນຕະລາຍ” ຕໍ່ກັບຄົນເຈັບ ເຖິງແມ່ນວ່າຈະມີຈຳນວນໜ້ອຍແຕ່ສາມາດທຳລາຍຄວາມເຊື່ອຖື ແລະ ຜົນສຳເລັດຂອງບັນດາໂຄງການສາທາລະນະສຸກທີ່ສຳຄັນຕ່າງໆຂອງລັດໄດ້.

ປະເທດທີ່ມີລາຍຮັບຕໍ່າ ແລະ ປານກາງ ຄ່າໃຊ້ຈ່າຍໃນການປິ່ນປົວພະຍາດກວມເອົາປະມານ 90% ຂອງການໃຊ້ຈ່າຍ, ແຕ່ການເຂົ້າເຖິງຢາທີ່ຈຳເປັນພື້ນຖານຍັງຄົງເປັນບັນຫາໃຫຍ່. ມີຫຼາຍຍຸດທະສາດຂອງໂລກແມ່ນໃຫ້ການສະໜັບສະໜູນການເຂົ້າເຖິງຢາ ແລະ ວັກຊີນເຂົ້າໃນໂຄງການສາທາລະນະສຸກ ເຊິ່ງກວມເອົາໂຄງການດ້ານເອດສ ແລະ ພຕພ, ໄຂ້ຍຸງ, ວັນນະໂລກ ແລະ ໂຄງການສັກຢາກັນພະຍາດ. ໃນທຸກໂຄງການດັ່ງກ່າວແມ່ນຮຽກຮ້ອງໃຫ້ມີການສ້າງລະບົບຕິດຕາມຄວາມປອດໄພຂອງຢາ Pharmacovigilance (PV) ເພື່ອຕິດຕາມການໃຊ້ຢາ, ວັກຊີນຢ່າງສົມເຫດສົມຜົນ ແລະ ມີຄວາມປອດໄພ. Pharmacovigilance ແມ່ນໝາຍເຖິງ “ວິທະຍາສາດທັງໝົດ ແລະ ຂໍ້ມູນທີ່ຮວບຮວມໄດ້ຈາກບັນດາກິດຈະກຳທີ່ພົວພັນເຖິງການສືບຄົ້ນ, ການປະເມີນ, ແລະ ຄວາມເຂົ້າໃຈ ກ່ຽວກັບອາການ ທີ່ບໍ່ເພິງປາຖະໜາທີ່ເກີດຂຶ້ນ “U.S. FDA Guidance for Industry: Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment. March, 2005”.

ສູນເຜົ້າລະວັງຄວາມປອດໄພຂອງຢາ (PV Centers) ໄດ້ຖືກສ້າງຕັ້ງຂຶ້ນໃນບັນດາປະເທດທີ່ມີລາຍຮັບຕໍ່າ ແລະ ປານກາງ ຫຼາຍທົດສະວັດຜ່ານມາແລ້ວ ແລະ ສູນເຫຼົ່ານີ້ແມ່ນຢູ່ໃນຊ່ວງໄລຍະຂອງການພັດທະນາທີ່ແຕກຕ່າງກັນ. ລັດຖະບານຂອງປະເທດເຫຼົ່ານີ້ ກໍໄດ້ສະໜັບສະໜູນງົບປະມານ ເພື່ອສ້າງຄວາມສາມາດທາງດ້ານວິຊາການ ແລະ ຄວາມອາດສາມາດດ້ານວິທະຍາສາດຂອງພະນັກງານ ໃນລະດັບທີ່ຈຳກັດ ແລະ ບໍ່ໜັ້ນຄົງ ເຮັດໃຫ້ບັນດາສູນເຫຼົ່ານີ້ຢູ່ໃນຊ່ວງໄລຍະຂອງການພັດທະນາທີ່ແຕກໂຕນກັນ ເຊິ່ງພົວພັນກັບ 5 ອົງປະກອບຫຼັກຂອງລະບົບ PV ດັ່ງນີ້:

- ການຄຸ້ມຄອງ, ນະໂຍບາຍ, ກົດໝາຍ, ແລະ ຂໍ້ຕົກລົງ
- ລະບົບການຕ່າງໆ, ໂຄງສ້າງ, ແລະ ການຮ່ວມມືປະສານງານຂອງພາກສ່ວນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ
- ປະເພດສັນຍານເຕືອນ ແລະ ການຄຸ້ມຄອງຂໍ້ມູນ
- ການປະເມີນ ແລະ ຕີລາຄາຄວາມສ່ຽງ
- ການຄວບຄຸມ ແລະ ການສື່ສານຄວາມສ່ຽງ.

ໃນຫຼາຍປະເທດ ສູນ PV ແມ່ນສ່ວນໜຶ່ງຂອງອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ, ສໍາລັບ ສສ ຫວຽດ ນາມ ສູນ PV ໄດ້ຕັ້ງຢູ່ໃນໂຮງຮຽນມະຫາວິທະຍາໄລ. ຈຸດປະສົງຂອງສູນ PV ແມ່ນເພື່ອຕິດຕາມຄວາມປອດໄພຂອງ ການນໍາໃຊ້ຜະລິດຕະພັນຢາ, ລວມທັງບັນຫາອື່ນໆທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຢາ.

ໃນຊຸມປີຜ່ານມາ, ສປປລາວ ໄດ້ມີຄວາມພະຍາຍາມໃນການປັບປຸງວຽກງານຕິດຕາມຄວາມປອດໄພຂອງ ຢາ ຊຶ່ງ ມີ 3 ເຫດການທີ່ສໍາຄັນ ທີ່ພາໃຫ້ປະສົບຜົນສໍາເລັດ. ເຫດການທໍາໜຶ່ງ, ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ແມ່ນອົງການ ຈັດຕັ້ງ ພາຍໃຕ້ ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ, ເປັນຜູ້ຮັບຜິດຊອບວຽກງານໃນການຄຸ້ມຄອງຢາ ແລະ ວັກຊີນ, ໃນປີ 2012 ໄດ້ເລີ່ມຈັດຕັ້ງ ປະຕິບັດໂຄງການທົດລອງ ກ່ຽວກັບ ການເຝົ້າລະວັງຄວາມປອດໄພຂອງຢາ (PV) ໂດຍການສະໜັບ ສະໜູນຈາກ Bill and Melinda Gates Foundation ໂດຍຜ່ານອົງການອະນາໄມໂລກ. ໂຄງການດັ່ງກ່າວ ແມ່ນເນັ້ນໃສ່ການລາຍງານຂອງຢາຕ້ານເຊື້ອໄວຣັສ 2 ຊະນິດຄື: Nevirapine and Zidovudine. ເຫດການທີ່ ສອງ, ໃນປີ 2013, ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ໄດ້ສ້າງຕັ້ງພະແນກຄຸ້ມຄອງການຢາໂຮງໝໍຂຶ້ນເພື່ອເນັ້ນໃສ່ວຽກງານ ຕິດຕາມຄວາມປອດໄພຂອງຢາ ການລິເລີ່ມ ຂອງໂຄງການດັ່ງກ່າວໄດ້ຊຸກຍູ້ໃຫ້ວຽກງານຕິດຕາມຄວາມປອດໄພຂອງ ຢາ ໄດ້ປະສົບຜົນສໍາເລັດ, ພະແນກດັ່ງກ່າວຈະໄດ້ຕິດຕາມຢາຕ້ານໄວຣັສຫຼາຍຊະນິດ, ຢາຕ້ານການຕິດເຊື້ອທີ່ ສວຍໂອກາດ, ຢາສຸດສອງສໍາລັບປິ່ນປົວວັນນະໂລກ, ໂດຍສະເພາະ ຢາປິ່ນປົວຄົນເຈັບວັນນະໂລກທີ່ຢາຫຼາຍຊະນິດ. ເຫດການທີ່ 3, ໃນເດືອນກໍລະກົດ ປີ 2015, ສປປ ລາວ ໄດ້ກາຍເປັນສະມາຊິກສົມບູນຂອງສູນ Uppsala Monitoring Center ຂອງອົງການອະນາໄມໂລກ.

1. ຫຼັກການພື້ນຖານທາງດ້ານກົດໝາຍ

ໂດຍອີງຕາມນິຍາມຂອງອົງການອະນາໄມໂລກ (WHO), ການເຝົ້າລະວັງຄວາມປອດໄພຂອງຢາ (PV) ແມ່ນ: *“ວິທະຍາສາດ ແລະ ກິດຈະກຳທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການສືບຄົ້ນ, ການປະເມີນ, ຄວາມເຂົ້າໃຈ ແລະ ການປ້ອງກັນ ຜົນສະ ທ້ອນ ຫຼື ບັນຫາອື່ນໆ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຢາ.”*

ນະໂຍບາຍແຫ່ງຊາດດ້ານຢາສະບັບປັບປຸງປີ 2003 ແລະ ກົດໝາຍວ່າດ້ວຍຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການ ແພດ (ສະບັບປັບປຸງ, ເລກທີ 07/ສພ, ລົງວັນທີ 21 ພະຈິກ 2011) ຂອງ ສປປລາວ ສະໜອງຫຼັກການພື້ນຖານ ທາງກົດໝາຍ ສໍາລັບ ການສ້າງສູນເພື່ອເກັບກຳ ແລະ ປະເມີນຜົນສະທ້ອນຈາກການນໍາໃຊ້ຢາ (ADR) ແລະ ເຜີຍແຜ່ຂໍ້ມູນດັ່ງກ່າວ. ພ້ອມກັນນີ້, ມີກົດໝາຍວ່າດ້ວຍການປົກປ້ອງຜູ້ບໍລິໂພກ (ມາດຕາທີ 10; 11; 22; 24; 32; 58 ເລກທີ 02/ສພ, ລົງວັນທີ 30 ມິຖຸນາ 2010) ເຊິ່ງສົ່ງເສີມຂໍ້ຄວາມອັນດຽວກັນ ກ່ຽວກັບ ການປົກປ້ອງຜູ້ ບໍລິໂພກຕໍ່ກັບສິນຄ້າທີ່ບໍ່ປອດໄພ ແລະ ຕໍ່າກວ່າມາດຕະຖານ, ແລະ ປົກປ້ອງສິດທິຂອງຜູ້ບໍລິໂພກ.

ອີງໃສ່ມາດຕາ 7.7 ຂອງນະໂຍບາຍແຫ່ງຊາດດ້ານຢາສະບັບປັບປຸງ ປີ 2003 ລະບຸວ່າ: “ສູນພິດເບື້ອແຫ່ງ ຊາດ ຄວນຖືກສ້າງຂຶ້ນ ເຊິ່ງສູນດັ່ງກ່າວມີໜ້າທີ່ຮັບຜິດຊອບໃນການຕິດຕາມ ຜົນສະທ້ອນຂອງການນໍາໃຊ້ຢາທີ່ເປັນ ສາຍເຫດຈາກການໃຊ້ຢາຕາມການສັ່ງຢາຂອງແພດ ແລະ ຈາກການໃຊ້ຢາດ້ວຍຕົນເອງ ແລະ ອື່ນໆ.”

ອີງໃສ່ມາດຕາ 33 ຂອງກົດໝາຍວ່າດ້ວຍຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດ (ສະບັບປັບປຸງ, ສະບັບເລກທີ 07/ນຍ, ລົງວັນທີ 21 ທັນວາ ປີ 2011), ສູນຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບພິດເບື້ອຕ້ອງໄດ້ຮັບການສ້າງຕັ້ງຂຶ້ນ: ສູນຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບ ພິດເບື້ອຕ້ອງໄດ້ຮັບການສ້າງຕັ້ງຂຶ້ນ, ມີໜ້າທີ່ສະໜອງຂໍ້ມູນຂ່າວສານ, ເຜີຍແຜ່ ແລະ ໃຫ້ຄໍາແນະນໍາແກ້ໄຂກວດຊາ ການສາທາລະນະສຸກ ແລະ ບັນດາອົງການຈັດຕັ້ງຕ່າງໆໃນຂອບເຂດທົ່ວປະເທດ ກ່ຽວກັບ ມາດຕະການສະກັດກັ້ນ

ແລະ ແກ້ໄຂກໍລະນີທີ່ມີການເບື້ອພິດຈາກຢາ, ສານເຄມີ ແລະ ວັດຖຸອື່ນ ແລະ ມີຜົນສະທ້ອນຈາກຜະລິດຕະພັນ ການແພດ.

ແລະ ມາດຕາ 34 ຂອງກົດໝາຍວ່າດ້ວຍຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດລະບຸວ່າ:

ສູນຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບພິດເບື້ອ ນອກຈາກໜ້າທີ່ ທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້ໃນມາດຕາ 33 ເທິງນີ້ແລ້ວ ຍັງມີໜ້າທີ່ເກັບກຳ ປະເມີນ ແລະ ເຜີຍແຜ່ຂໍ້ມູນຂ່າວສານ ກ່ຽວກັບ ຜົນສະທ້ອນຂອງຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດໃຫ້ພະນັກງານ ວິຊາການສາທາລະນະສຸກ, ການຈັດຕັ້ງ ແລະ ປະຊາຊົນບັນດາເຜົ່າ ເພື່ອເພີ່ມຄວາມຮັບຮູ້ ແລະ ຄວາມເຂົ້າໃຈຂອງ ເຂົາເຈົ້າ.

ນອກຈາກນີ້, ມາດຕາ 32 ຂອງກົດໝາຍວ່າດ້ວຍຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດ ຍັງໄດ້ກວມເອົາບົດ ລາຍງານຕ່າງໆຈາກການເຮັດທົດລອງດ້ານການປິ່ນປົວ (Clinical trials). ເຊິ່ງໄດ້ກຳນົດສະເພາະ ໄດ້ອະທິບາຍ ຢ່າງຈະແຈ້ງ:

“ຜົນຂອງການຄົ້ນຄວ້າທົດລອງທາງຄຼິນິກຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດ ຢູ່ ສປປ ລາວ ຕ້ອງລາຍງານ ໃຫ້ຂະແໜງການສາທາລະນະສຸກ ແລະ ຂະແໜງການອື່ນໆທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.”

ໃນກໍລະນີມີຜົນສະທ້ອນທີ່ເປັນອັນຕະລາຍຕໍ່ສຸຂະພາບ ຕ້ອງລາຍງານໃຫ້ຂະແໜງການສາທາລະນະສຸກ ແລະ ຂະແໜງການອື່ນໆທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຊາບໃນທັນໃດ ເພື່ອດັດແປງ ຫຼື ຍົກເລີກການທົດລອງຢ່າງທັນການ.

ນອກຈາກນີ້, ມາດຕາ 35 ຂອງກົດໝາຍວ່າດ້ວຍຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດກ່າວເຖິງສິດຂອງຜູ້ ຊົມໃຊ້:

“ຮ້ອງທຸກຕໍ່ຂະແໜງການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຕາມລະບຽບກົດໝາຍ ເມື່ອຕົນໄດ້ຮັບພິດເບື້ອຈາກຢາ ແລະ ຜົນ ສະທ້ອນຈາກຜະລິດຕະພັນການແພດ.”

ມາດຕາທີ່ 36 ເຊິ່ງຄ້າຍຄືກັນ, ພັນທະຂອງຜູ້ຊົມໃຊ້:

“ແຈ້ງ ຫຼື ລາຍງານຕໍ່ຂະແໜງການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ກ່ຽວກັບ ຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດ ທີ່ບໍ່ຕົກມາດ ຖານມີຄຸນນະພາບ ຫຼື/ແລະ ບໍ່ປອດໄພ.”

ຄ້າຍຄືກັນ, ມາດຕາ 37 ຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຜູ້ສະໜອງໄດ້ກຳນົດອອກຢ່າງຊັດເຈນ:

ຜູ້ສະໜອງມີຄວາມຮັບຜິດຊອບຕໍ່ໜ້າກົດໝາຍໃນກໍລະນີ ທີ່ເກີດມີຄວາມເສຍຫາຍແກ່ຜູ້ຊົມໃຊ້ຍ້ອນຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດທີ່ບໍ່ມີຄຸນນະພາບ, ປອດໄພ, ລາຄາບໍ່ເໝາະສົມ ຫຼື ການໂຄສະນາເຜີຍແຜ່ບໍ່ຖືກຕ້ອງ ກັບຕົວຈິງ.

ນອກຈາກນີ້, ມາດຕາ 38 ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້ສໍາລັບເພສັດຊະກອນ ແລະ ນັກວິຊາການສາທາລະນະສຸກອື່ນໆ:

“ປຸງແຕ່ງ, ຂາຍ, ມອບ ຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດ ທີ່ບໍ່ໄດ້ຄຸນນະພາບ, ບໍ່ປອດໄພໃຫ້ຜູ້ອື່ນ ຫຼື ໂດຍ ບໍ່ໄດ້ຮັບໃບສັ່ງຂອງແພດ.”

ມາດຕາ 39 ກໍຄ້າຍຄືກັນ, ຫ້າມຜູ້ດຳເນີນທຸລະກິດ:

“ຂາຍຢານອກບັນຊີ, ຢາປອມ, ຢາຕົກມາດຕະຖານ, ຢາເສຍຄຸນນະພາບ ແລະ ຢາໝົດອາຍຸ”

ໃນໜຶ່ງນີ້, ນະໂຍບາຍ ແລະ ກົດໝາຍປະຈຸບັນ ມີຂໍ້ຄວາມທາງດ້ານກົດໝາຍໃນການສະໜັບສະໜູນໃນ ການສ້າງໂຄງການຂອງການເຝົ້າລະວັງຄວາມປອດໄພຂອງຢາ (pharmacovigilance) ທີ່ມີຢູ່ ສປປ ລາວ.

2. ສູນເຝົ້າລະວັງຄວາມປອດໄພຂອງຢາ(Pharmacovigilance Center) ໃນ ສປປ ລາວ

ກ . ຈຸດປະສົງຂອງສູນ PV ໃນ ສປປ ລາວ

1) ເພື່ອປັບປຸງການປິ່ນປົວສຸຂະພາບຂອງຄົນເຈັບ ໂດຍການເກັບກຳ, ວິເຄາະ ແລະ ຄຸ້ມຄອງການລາຍງານກ່ຽວກັບ ບັນຫາຄວາມປອດໄພທີ່ພົວພັນເຖິງການນຳໃຊ້ຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດ ເຊັ່ນ: ການລາຍງານຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ ແລະ ການລາຍງານຂໍ້ຜິດຜາດຂອງການໃຊ້ຢາ.

2) ເພື່ອສືບຄົ້ນ ແລະ ຊ່ວຍຫຼຸດຜ່ອນຄວາມຜິດພາດຕ່າງໆ ໃນການສັ່ງຢາ, ຈ່າຍຢາ ແລະ ການນຳໃຊ້ຢາ.

3) ເພື່ອຕິດຕາມ ເຫດການທີ່ບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາ ເຊິ່ງພົວພັນກັບບັນຫາຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນຕ່າງໆ ໃນນັ້ນ ລວມທັງ ຢາປອມ ແລະ ຢາຕົກມາດຕະຖານ. ເພື່ອຄົ້ນຫາບັນຫາທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການນຳໃຊ້ຜະລິດຕະພັນທາງການແພດ ໃນເວລາທີ່ເໝາະສົມ.

4) ເພື່ອປະສານງານ ກ່ຽວກັບ ບັນດາກິດຈະກຳທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການເກັບກຳ ການລາຍງານຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາຈາກບັນດາໂຄງການສາທາລະນະສຸກ ເຊັ່ນ: ໂຄງການຕ້ານວັນນະໂລກ, ໂຄງການຕ້ານເອດ, ໂຄງການຕ້ານໄຂ້ຍຸງ, ໂຄງການສັກຢາກັນພະຍາດ ແລະ ການທົດລອງທາງດ້ານຄຼີນິກ.

5) ເພື່ອກຳນົດ ບັນດາປັດໃຈສ່ຽງຕ່າງໆ ທີ່ເປັນການກະຕຸ້ນ ຫຼື ມີຜົນຕໍ່ການເກີດອາການບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາ, ລວມທັງປັດໃຈທາງດ້ານປະຊາກອນ, ປັດໃຈທາງເຜົ່າພັນ ແລະ ປັດໃຈທາງກຳມະພັນ, ປັດໃຈກ່ຽວກັບຢາຕໍ່ຢາ, ການມີປະຕິກິລິຍາຕໍ່ກັນລະຫວ່າງອາຫານກັບຢາ ແລະ ເງື່ອນໄຂບໍ່ມີຊ່ອນອື່ນໆ.

6) ເພື່ອກຳນົດ ຄວາມເປັນໄປໄດ້ຂອງກົນໄກທີ່ເປັນພື້ນຖານ ທີ່ເຮັດໃຫ້ເກີດ ຜົນສະທ້ອນທີ່ບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາ.

7) ເພື່ອປະກອບສ່ວນ ໃນການປະເມີນຜົນປະໂຫຍດ ແລະ ຄວາມສ່ຽງຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ການຄຸ້ມຄອງຄວາມສ່ຽງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຢາຈາກຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ສັງລວມພາຍໃນປະເທດ ແລະ ເຮັດການດັດແກ້ທີ່ເໝາະສົມໃນບັນດາຄູ່ມືການປິ່ນປົວຕ່າງໆ.

8) ເພື່ອຊຸກຍູ້ສິ່ງເສີມການນຳໃຊ້ຢາຢ່າງສົມເຫດສົມຜົນ, ມີຄວາມປອດໄພ ແລະ ມີປະສິດທິຜົນ.

9) ເພື່ອສິ່ງເສີມຄວາມເຂົ້າໃຈ, ການໃຫ້ຄວາມຮູ້ ແລະ ການສື່ສານແບບຕໍ່ເນື່ອງກັບປະຊາຊົນ ກ່ຽວກັບບັນຫາຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມປອດໄພຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ຫຼື ວັກຊີນ.

10) ເພື່ອບຳລຸງຮັກສາຖານຂໍ້ມູນແຫ່ງຊາດຂອງການລາຍງານຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ, ບົດລາຍງານຄວາມຜິດຜາດຈາກການໃຊ້ຢາ ແລະ ບົດລາຍງານບັນຫາຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ.

11) ເພື່ອແຈ້ງເຕືອນໃຫ້ປະຊາຊົນ, ຜູ້ກຳນົດນະໂຍບາຍ, ພະນັກງານແພດໝໍ, ຜູ້ຜະລິດ, ຫຼື ຕົວແທນຈຳໜ່າຍ/ຜູ້ຈຳໜ່າຍ ກ່ຽວກັບ ຄວາມປອດໄພ ຫຼື ບັນຫາທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ

12) ເພື່ອສະໜອງການອົບຮົມດ້ານ pharmacovigilance ໃຫ້ນັກສຶກສາມະຫາວິທະຍາໄລ, ພະນັກງານແພດ ໝໍ ແລະ ຜູ້ບໍລິໂພກ.

ຂ. ຂອບເຂດການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ

ໃນປີ 2012, ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ໄດ້ລິເລີ້ມໂຄງການທົດລອງ ກ່ຽວກັບ Pharmacovigilance ທີ່ກວມເອົາ 2 ຕົວຢ່າຕ້ານໄວ້ຮັດ. ໂຄງການດັ່ງກ່າວແມ່ນຈະໄດ້ຂະຫຍາຍຂອບເຂດໄປຍັງຕົວຢ່າອື່ນໆ ທີ່ໄດ້ນຳໃຊ້ໃນໂຄງການສາທາລະນະສຸກ, ເຊັ່ນ: ໂຄງການຕ້ານເອດສ-ພຕພ, ໂຄງການຕ້ານພະຍາດໄຂ້ຍຸງ, ໂຄງການຕ້ານພະຍາດວັນນະໂລກລວມທັງຄົນເຈັບທີ່ເປັນພະຍາດວັນນະໂລກດີ້ຢາ. ໂຄງການດັ່ງກ່າວຍັງຈະກວມເອົາຂໍ້ຜິດພາດຂອງການນຳໃຊ້ຢາ, ບັນຫາຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນຕ່າງໆ (ຢາປອມ ແລະ ຢາຕົກມາດຕະຖານ) ແລະ ຢາວັກຊີນທີ່ໃຊ້ໃນໂຄງການສັກຢາກັນພະຍາດແຫ່ງຊາດ. ເປົ້າໝາຍຂອງແຜນການໄລຍະຍາວທີ່ຈະຂະຫຍາຍຂອບເຂດ ການຕິດຕາມໄປຍັງຜະລິດຕະ

ພັນຍາທຸກຊະນິດ ລວມມີຜະລິດຕະພັນຢາ, ວັກຊີນ ແລະ ຜະລິດຕະພັນທາງດ້ານຊີວະ, ຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຢາທີ່ມີ ຕົ້ນກຳເນີດມາຈາກວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ.

ຄ. ຂັ້ນຕອນການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ ແລະ ບົດບາດໜ້າທີ່ຂອງຜູ້ມີສ່ວນຮ່ວມຢູ່ໃນລະບົບການ ຕິດຕາມຄວາມປອດໄພຂອງຢາ (PV)

ບັນດາກິດຈະກຳຂອງ PV ໄດ້ຈັດຕັ້ງປະຕິບັດຕາມຂັ້ນຕອນຈາກການລາຍງານ (ຂໍ້ມູນທີ່ສົ່ງໃຫ້), ການສືບ ຄົ້ນອາການ/ສັນຍານເຕືອນ, ການປະເມີນຄວາມສ່ຽງ, ການຕັດສິນເພື່ອປະຕິບັດການແກ້ໄຂ ແລະ ຕິດຕໍ່ພົວພັນຂໍ້ ມູນຂ່າວສານ ກ່ຽວກັບ ຄວາມປອດໄພຂອງຢາກັບແຕ່ລະພາກສ່ວນທີ່ມີສ່ວນຮ່ວມໃນລະບົບ, ເຊິ່ງແຕ່ລະພາກສ່ວນ ມີໜ້າທີ່ລາຍລະອຽດດັ່ງລຸ່ມນີ້ (ແຜນວາດ 1):

1) *ໜ້າທີ່ຂອງຄົນເຈັບ ແລະ ຜູ້ບໍລິໂພກ*

ຄົນເຈັບ ແລະ ຜູ້ບໍລິໂພກ ມີສິດ ລາຍງານໃຫ້ທ່ານໝໍ ທຸກອາການບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາທີ່ສົງໄສ ເຊິ່ງເກີດຂຶ້ນໃນ ໄລຍະການໃຊ້ຜະລິດຕະພັນຢາ ຫຼື ລາຍງານໂດຍກົງມາຍັງ ສູນເຝົ້າລະວັງຄວາມປອດໄພຢາແຫ່ງຊາດ ໃຫ້ໄວເທົ່າທີ່ ຈະໄວໄດ້. ໃນກໍລະນີເດັກນ້ອຍ ຫຼື ຄົນເສຍອົງຄະ ຫຼື ພິການ ຫຼື ຜູ້ອາຍຸສູງ ບໍ່ສາມາດມາລາຍງານໄດ້ ແມ່ນໃຫ້ຍາດ ຕີພໍ້ນ້ອງ, ພໍ່ແມ່ ຫຼື ຜູ້ໃຫ້ການເບິ່ງແຍງສາມາດຍື່ນບົດລາຍງານດັ່ງກ່າວແທນກໍໄດ້.

2) *ບົດບາດຂອງສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກ*

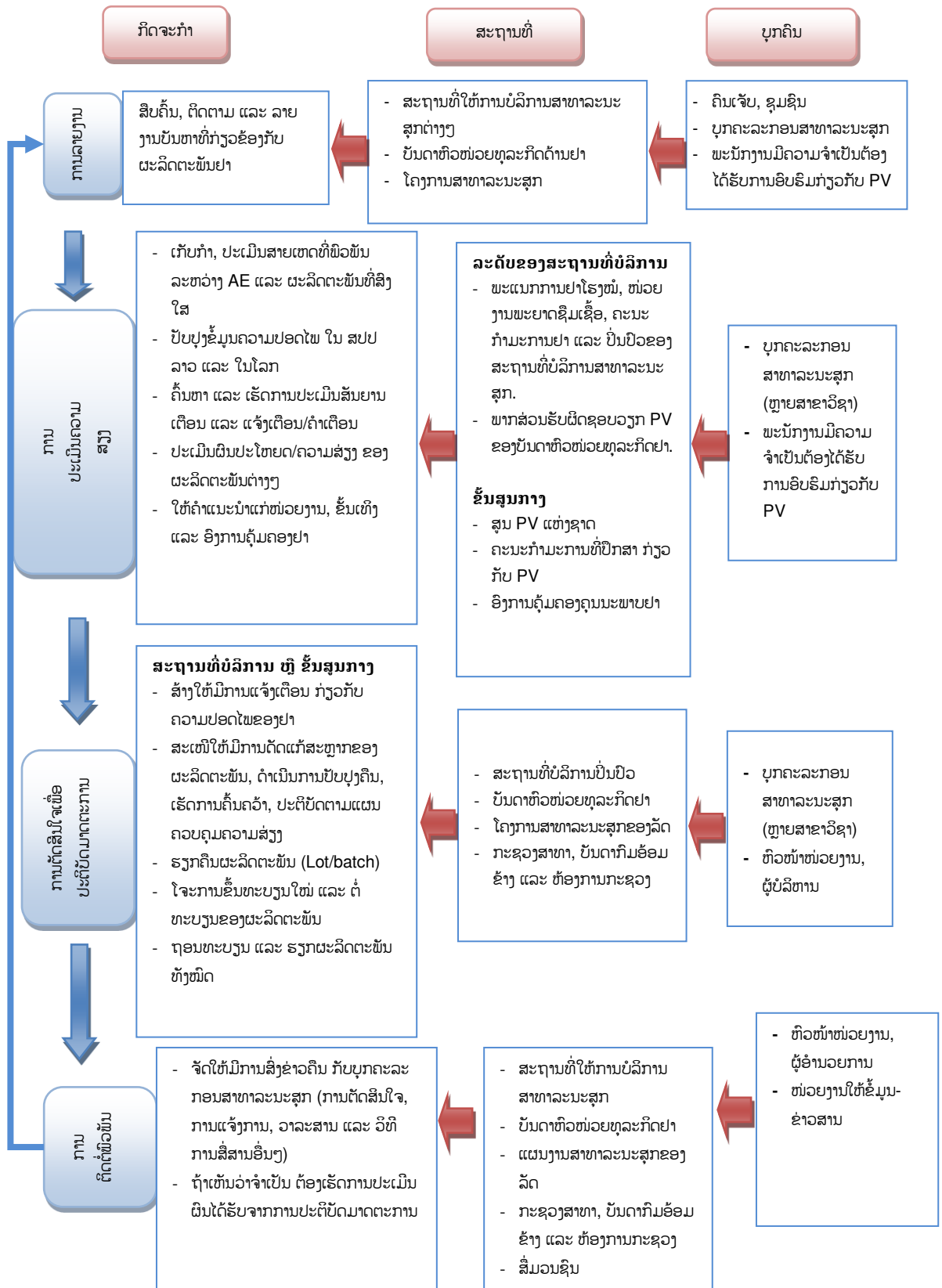
- ຜູ້ອໍານວຍການ ແລະ ຜູ້ບໍລິຫານຂອງສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກ ມີຄວາມຮັບຜິດຊອບໃນ ການສ້າງລະບົບ ເພື່ອສົ່ງເສີມ ແລະ ຈັດຕັ້ງປະຕິບັດບັນດາກິດຈະກຳຂອງ PV ພາຍໃນສະຖາບັນຂອງຕົນ.

- ພະນັກງານສາທາລະນະສຸກແມ່ນ ທ່ານໝໍປິ່ນປົວ, ການຢາ, ພະຍາບານ, ພະດຸງຄັນ, ບຸກຄະລະກອນ ເຕັກນິກວິຊາການ ແລະ ບຸກຄະລະກອນສາທາລະນະສຸກອື່ນໆ ມີຄວາມຮັບຜິດຊອບໃນການຕິດຕາມ, ການສືບຄົ້ນ, ຄວບຄຸມ, ປ້ອງກັນ ແລະ ລາຍງານຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ (ADR), ຄວາມຜິດຜາດຂອງການນຳໃຊ້ຢາ ແລະ ກໍລະນີທີ່ສົງໄສ ກ່ຽວກັບ ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດພັນໃຫ້ຜູ້ຮັບຜິດຊອບວຽກງານ PV ໃນສະຖານທີ່ບໍລິການ ສາທາລະນະສຸກຂອງຕົນ ແລະ/ຫຼື ກົມອາຫານແລະຢາ.

- ຊຸກຍູ້, ສົ່ງເສີມ ຄວາມຮັບຮູ້ ກ່ຽວກັບ PV ແລະ ສ້າງໃຫ້ກາຍເປັນວັດທະນາທຳ ກ່ຽວກັບ ການລາຍ ງານຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ ແລະ ບັນຫາຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ.

- ສ້າງແຜນອົບຮົມພະນັກງານ ເພື່ອສົ່ງເສີມວຽກງານ PV.

- ບັນດາສະຖານທີ່ໃຫ້ບໍລິການສາທາລະນະສຸກ ຕ້ອງໄດ້ເຮັດການສືບສວນ ແລະ ລາຍງານ ທຸກກໍລະນີ ທີ່ສົງໄສການເກີດຜົນສະທ້ອນອັນຮ້າຍແຮງ ແລະ/ຫຼື ກໍລະນີການເສຍຊີວິດທີ່ພົວພັນເຖິງການໃຊ້ຜະລິດຕະພັນຢາ.



ແຜນວາດ 1: ແຜນວາດໃນການປະຕິບັດການເຄື່ອນໄຫວຂອງລະບົບ PV

3) ພາລະບົດບາດ, ໜ້າທີ່ຂອງຜູ້ຜະລິດ/ຜູ້ຖືທະບຽນ ຫຼື ຜູ້ຈຳໜ່າຍ/ຕົວແທນຈຳໜ່າຍ

ຜູ້ຜະລິດ ຫຼື ຜູ້ຈຳໜ່າຍ/ຕົວແທນຈຳໜ່າຍ/ຜູ້ຖືໃບອະນຸຍາດຂາຍຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຜ່ານການຂຶ້ນທະບຽນ ໃນ ສປປ ລາວ ຕ້ອງຮັບປະກັນໃຫ້ມີລະບົບ PV ໃນສະຖານທີ່ຂອງບໍລິສັດ ເພື່ອຮັບປະກັນຄວາມຮັບຜິດຊອບ ແລະ ພາລະບົດບາດໜ້າທີ່ຕໍ່ກັບຜະລິດຕະພັນຂອງຕົນ ທີ່ຈຳລະຈອນຈຳໜ່າຍໃນທ້ອງຕະຫຼາດ ແລະ ເພື່ອຮັບປະກັນ ວ່າ ການເຄື່ອນໄຫວດັ່ງກ່າວໄດ້ຖືກຈັດຕັ້ງປະຕິບັດຢ່າງເໝາະສົມ ເມື່ອເວລາຈຳເປັນ. ຜູ້ຜະລິດ ຫຼື ຕົວແທນຈຳ ໜ່າຍຕ້ອງມີການແຕ່ງຕັ້ງບຸກຄົນທີ່ມີເງື່ອນໄຂ ເພື່ອຮັບຜິດຊອບວຽກງານຕິດຕາມຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມປອດໄພ ຂອງຜະລິດຕະພັນຢາຂອງຕົນຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ໃນ ສປປ ລາວ. ບຸກຄົນດັ່ງກ່າວຄວນມີຄວາມຮູ້ ແລະ ປະສົບການ ກ່ຽວ ກັບ ການເຝົ້າລະວັງຄວາມປອດໄພຂອງຢາ. ໃນກໍລະນີ ບຸກຄົນທີ່ໄດ້ຖືກແຕ່ງຕັ້ງ ບໍ່ແມ່ນພະນັກງານສາທາລະນະສຸກ ບຸກ ຄົນນັ້ນຕ້ອງສາມາດເຂົ້າເຖິງບຸກຄົນທີ່ມີເງື່ອນໄຂທາງດ້ານການແພດ.

ຜູ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ໃນການດຳເນີນທຸລະກິດດ້ານຢາ ຕ້ອງແຈ້ງລາຍຊື່ຜູ້ຮັບຜິດຊອບວຽກງານຕິດຕາມຄວາມ ປອດໄພຂອງຜະລິດຕະພັນຢາໃຫ້ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ເປັນລາຍລັກອັກສອນ, ພ້ອມທັງໃຫ້ລາຍລະອຽດຂອງທີ່ຢູ່, ຕັ້ງໄປສະນີ, ອີເມລ, ໂທລະສັບ ແລະ ເບີແຟັກ ຂອງບຸກຄົນດັ່ງກ່າວເພື່ອຕິດຕໍ່ພົວພັນ.

ພາລະບົດບາດຂອງຜູ້ຮັບຜິດຊອບຕໍ່ກັບວຽກງານຕິດຕາມຄວາມປອດໄພຂອງຢາ ມີດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

- ສ້າງລະບົບຕິດຕາມຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ ທີ່ພົວພັນກັບຜະລິດຕະພັນຂອງຕົນເອງ.
- ຮັບປະກັນໃຫ້ມີການລາຍງານຂໍ້ມູນທີ່ສົ່ງໃສ່ວ່າແມ່ນຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ ໃຫ້ພະນັກງານທີ່ ກ່ຽວຂ້ອງຂອງບໍລິສັດ ຫຼື ພາກສ່ວນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ, ລວມທັງ ຜູ້ໃຫ້ການປິ່ນປົວ, ຂໍ້ມູນດັ່ງກ່າວຕ້ອງໄດ້ຖືກລວບລວມ ແລະ ເກັບຮັກສາໄວ້ຢູ່ຈຸດດຽວ.
- ເພື່ອຮັບປະກັນໃຫ້ບົດລາຍງານຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາທັງໝົດ ໄດ້ຍື່ນໄປຍັງ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ທັນເວລາ.
- ສົ່ງບົດລາຍງານຄວາມປອດໄພຂອງຢາ ແຕ່ລະໄລຍະ (PSUR), ບົດລາຍງານການສຶກສາຄື້ນຄວ້າຫຼັງ ຈາກການຂຶ້ນທະບຽນ ທີ່ບໍລິສັດໃຫ້ການສະໜັບສະໜູນ ແລະ ອື່ນໆ ມາຍັງ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ.
- ສະໜອງຂໍ້ມູນເພີ່ມເຕີມ ກ່ຽວກັບ ຜົນປະໂຫຍດ ແລະ ຄວາມສ່ຽງຂອງຜະລິດຕະພັນ ຕາມການສະເໜີ ຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ໃຫ້ທັນເວລາ ແລະ ຄົບຖ້ວນ

ຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາທີ່ເກີດຂຶ້ນໃນ ສປປ ລາວ

- i. ລາຍງານທັງໝົດທຸກອາການບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາທີ່ສົ່ງໃສ່ ທີ່ພົວພັນເຖິງການນຳໃຊ້ຜະລິດຕະພັນຢາ ທີ່ໄດ້ ຮັບການຂຶ້ນທະບຽນ, ຕ້ອງໄດ້ລາຍງານໃຫ້ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ພາຍໃນໄລຍະເວລາທີ່ກຳນົດໄວ້.
- ii. ສຳລັບຜະລິດຕະພັນຢາໃໝ່ (New Chemical Entities: NCE) ຜູ້ຖືທະບຽນຜະລິດຕະພັນຢາ (NCE) ຕ້ອງໄດ້ຕິດຕາມຢ່າງຈິງຈັງ ກ່ຽວກັບ ຜົນສະທ້ອນຕ່າງໆທີ່ເກີດຂຶ້ນ ທີ່ເປັນຜົນມາຈາກສ່ວນປະກອບຂອງ ຜະລິດຕະພັນທີ່ຜ່ານການຂຶ້ນທະບຽນ,
- iii. ຜູ້ຖືທະບຽນຢາ ຕ້ອງໄດ້ລາຍງານ ທຸກຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາທັງໝົດ ຕາມໄລຍະເວລາທີ່ກຳ ນົດໄວ້. ສຳລັບ 2 ປີທຳອິດ ເຖິງວ່າຕົນຈະບໍ່ໄດ້ຮັບລາຍງານ ADR ກໍ່ຕາມ ຜູ້ຖືທະບຽນແມ່ນມີພັນທະຕ້ອງລາຍ ງານວ່າ "ບໍ່ມີ" ("NULL") ທຸກໆໄລຍະ 6 ເດືອນ.

ຜົນສະທ້ອນຈາກການນໍາໃຊ້ຢາທີ່ເກີດຂຶ້ນຢູ່ນອກ ສປປ ລາວ

- i. ການລາຍງານກໍລະນີຄວາມປອດໄພ (ICSR) ຈາກຕ່າງປະເທດ ບໍ່ຈໍາເປັນສິ່ງໃຫ້ ກອຍ ຢ່າງເປັນປົກກະຕິ, ແຕ່ຕ້ອງໄດ້ລາຍງານແຕ່ສະເພາະບັນຫາຄວາມປອດໄພທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ຫຼື ຕາມການສະເໜີຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ.
- ii. ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ຕ້ອງໄດ້ແນະນໍາ ເມື່ອເຫັນວ່າບັນຫາຄວາມສໍາຄັນກັບຄວາມປອດໄພ ຫຼື ປະຕິບັດແບບດຽວກັນກັບ ອົງການຄຸ້ມຄອງດ້ານຢາຈາກຕ່າງປະເທດ, ລວມທັງ ພື້ນຖານສໍາລັບການດໍາເນີນການດັ່ງກ່າວ ບໍ່ເກີນ 3 ວັນຫຼັງຈາກໄດ້ຮັບການລາຍງານ.
- iii. ຜູ້ຖືທະບຽນຜະລິດຕະພັນຢາ ຕ້ອງໄດ້ແຈ້ງໃຫ້ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ຊາບ ກ່ຽວກັບ ຂໍ້ມູນການຖອນທະບຽນຢາໃນປະເທດໃດໜຶ່ງ ພາຍໃນ 24 ຊົ່ວໂມງຫຼັງຈາກໄດ້ຮັບຂໍ້ມູນ.

ການປະເມີນຄືນບົດລາຍງານຄວາມປອດໄພແຕ່ລະໄລຍະ (PSUR)

- i. ເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນ ທີ່ໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນຜະລິດຕະພັນ ທີ່ມີສ່ວນປະກອບທາດເຄມີໃໝ່ (NCE) ຫຼັງຈາກວັນທີ 01 ມັງກອນ ປີ 2016 ຕ້ອງສົ່ງບົດລາຍງານ PSUR ຂອງຜະລິດຕະພັນຂອງຕົນຢ່າງເປັນປົກກະຕິ ທຸກໆ 6 ເດືອນຂອງ 2 ປີທໍາອິດ ພາຍຫຼັງທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຂຶ້ນທະບຽນໃນ ສປປ ລາວ ແລະ ລາຍງານປະຈໍາປີສໍາລັບປີທີ 3 ແລະ ຫຼັງຈາກນັ້ນ.
- ii. ຂອບເຂດຂອງການກໍານົດ ໄລຍະເວລາຂອງການລາຍງານແຕ່ລະໄລຍະ ອາດຈະແຕກຕ່າງກັນ, ສະນັ້ນ ເພື່ອຮັບປະກັນໃຫ້ເປັນເອກະພາບກັບສາກົນ ຕ້ອງມີການປັບປຸງບົດລາຍງານດັ່ງກ່າວ ເປັນແຕ່ລະໄລຍະ. ເຖິງຢ່າງໃດກໍຕາມ, ການປັບປຸງບົດລາຍງານແຕ່ລະໄລຍະ, ການກໍານົດລາຍງານບໍ່ຄວນເກີນ 6 ເດືອນ ນັບຈາກໄດ້ຮັບການຮັບຮອງ.
- iii. ເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນຕ້ອງແຈ້ງໃຫ້ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ຮູ້ ທຸກໆຂັ້ນຕອນທີ່ໄດ້ຈັດຕັ້ງປະຕິບັດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບບັນຫາຄວາມປອດໄພຂອງຜະລິດຕະພັນຂອງຕົນ ທີ່ໄດ້ສະເໜີຢູ່ໃນ PSUR.
- iv. ການອັດສໍາເນົາຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ປັບປຸງລ້າສຸດ ກ່ຽວກັບ ບັນດາເຄື່ອງຫຸ້ມຫໍ່/ຕ້ອງສົ່ງມາພ້ອມກັນກັບບົດລາຍງານ PSUR.
- v. ເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນ ຕ້ອງໄດ້ລາຍງານທຸກການປ່ຽນແປງໃດໜຶ່ງທີ່ເກີດຂຶ້ນ (ຕົວຢ່າງ: ການປ່ຽນແປງເອກະສານແນະນໍາຂໍ້ມູນການນໍາໃຊ້ຢາ) ມາພ້ອມກັນກັບບົດລາຍງານ PSUR ເພື່ອປ້ອງກັນການຊໍາຊ້ອນຂອງເອກະສານທີ່ບໍ່ຈໍາເປັນ.
- vi. ເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນອາດຈະຖືກຮຽກຮ້ອງໃຫ້ມີການຍື່ນບົດລາຍງານ PSUR ເພີ່ມ ດັ່ງກໍລະນີຕໍ່ໄປນີ້: ເພີ່ມຂໍ້ບົ່ງໃຊ້ໃໝ່, ຮູບແບບຂອງຢາ, ເສັ້ນທາງການນໍາໃຊ້ຢາ ຫຼື ກຸ່ມປະຊາກອນນໍາໃຊ້ ຫຼັງຈາກຕົວຢ່າງຫຼັກໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນແລ້ວ.

ລາຍງານກໍລະນີຈາກເອກະສານທາງວິທະຍະສາດທີ່ໄດ້ຈັດພິມເຜີຍແຜ່

- i. ເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນ ຕ້ອງລາຍງານອາການເກີດຜົນສະທ້ອນທີ່ສົງໃສຈາກການນໍາໃຊ້ຢາ ທີ່ໄດ້ມີການຈັດພິມເຜີຍແຜ່ ກ່ຽວກັບ ທາດຢາຫຼັກຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນ. ອັດສໍາເນົາຫົວຂໍ້ທີ່ມີການຈັດພິມເຜີຍແຜ່ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ສະໜອງໃຫ້ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ.
- ii. ຖ້າມີຫຼາຍຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ລະບຸໃນບົດຄົ້ນຄ້ວາ, ແມ່ນໃຫ້ລາຍງານແຕ່ທາດຢາທີ່ສົງໃສ ທີ່ກ່ຽວກັບຕົນເອງ, ໂດຍທົ່ວໄປແລ້ວ ທາດຢາທີ່ສົງໃສ, ນັກຂຽນມັກຈະລະບຸຢູ່ຫົວຂໍ້ຂອງບົດຄົ້ນຄ້ວາ ຫຼື ແຈ້ງຢູ່ໃນຫົວຂໍ້ຂອງເລື່ອງ.

ບົດລາຍງານຈາກການສຶກສາຄົ້ນຄວ້າຫຼັງການຂຶ້ນທະບຽນ

i. ທຸກໆອາການບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາ ທີ່ເກີດຂຶ້ນໃນການສຶກສາຫຼັງຈາກຂຶ້ນທະບຽນຜະລິດຕະພັນ ຢູ່ ສປປ ລາວ ຕ້ອງໄດ້ລາຍງານໃຫ້ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ. ບົດລາຍງານນີ້ອາດອີງໃສ່ບົດລາຍງານການສືບສວນທາງຄຼີນິກ ຫຼື ທາງລະບາດວິທະຍາ, ອອກແບບເອງ ຫຼື ຕາມວັດຖຸປະສົງ.

ii. ຜູ້ສືບສວນທີ່ເຂົ້າຮ່ວມໃນການເຮັດການສຶກສາຫຼັງການຂຶ້ນທະບຽນ ຕ້ອງມີຄວາມຮູ້ ກ່ຽວກັບ ຄຳນິຍາມ ແລະ ເງື່ອນໄຂທີ່ກໍ່ໃຫ້ເກີດຜົນສະທ້ອນທີ່ຮ້າຍແຮງ ແລະ ສາມາດຈຳແນກໄດ້ ຄວາມແຕກຕ່າງກັນລະຫວ່າງ ‘ປະຕິກິລິຍາ reaction’ ແລະ ‘ເຫດການ event’.

iii. ໃນກໍລະນີຂອງການສຶກສາຄົ້ນຄວ້າຫຼັງການຈຳໜ່າຍ, ໂດຍປົກກະຕິ ‘ເຫດການ’ ບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາເກີດຂຶ້ນແບບເປັນລະບົບ. ໃນກໍລະນີທີ່ມີຄວາມແນ່ໃຈຕໍ່ເຫດການທີ່ເກີດຂຶ້ນແມ່ນຜົນສະທ້ອນຈາກຢາ ຫຼື ບໍ່ແມ່ນ, ໃຫ້ລາຍງານກໍລະນີດັ່ງກ່າວ. ແຕ່ເມື່ອຮູ້ຢ່າງຊັດເຈນເຫດການທີ່ເກີດຂຶ້ນບໍ່ ກ່ຽວກັບ ຜະລິດຕະພັນຢາ ກໍ່ບໍ່ຄວນລາຍງານ.

ການປະເມີນການເຜົ່າລະວັງຄວາມປອດໄພຂອງຢາທີ່ກຳລັງຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ

i. ຜູ້ຖືທະບຽນ/ເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນ ຕ້ອງແຈ້ງໃຫ້ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ຊາບ ພາຍໃນ 3 ວັນຫຼັງຈາກໄດ້ຮັບຂໍ້ມູນ ຫຼື ວ່າຫຼັກຖານໃໝ່ເຊິ່ງອາດຈະສະທ້ອນຕໍ່ການປະເມີນຜົນປະໂຫຍດ ແລະ ຄວາມສ່ຽງຂອງຜະລິດຕະພັນ ທີ່ຈະຕ້ອງໄດ້ພິຈາລະນາປ່ຽນແປງເງື່ອນໄຂຂອງການຂຶ້ນທະບຽນຂອງຜະລິດຕະພັນ.

ii. ສຳລັບ ຂໍ້ມູນເພີ່ມເຕີມການເຜົ່າລະວັງຄວາມປອດໄພຂອງຢາ ເຊັ່ນ: ບົດລາຍງານກໍລະນີຕົວຈິງ, ສະຖິຕິການນຳໃຊ້ຢາ, ສະພາບການຄຸ້ມຄອງຜະລິດຕະພັນໃນປະເທດອື່ນ, ການສຶກສາຄົ້ນຄວ້າເພສັດການລະບາດ, ການສຶກສາຄົ້ນຄວ້າພົດວິທະຍາ ຫຼື ຂໍ້ມູນທີ່ສຳຄັນທາງດ້ານຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ຕ້ອງສົ່ງໃຫ້ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ເພື່ອເປັນຫຼັກຖານຕາມໄລຍະເວລາທີ່ກຳນົດໄວ້ສະເພາະ.

1) ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ:

- ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ, ບັນດາກົມທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ຫ້ອງການບໍລິຫານກະຊວງມີຄວາມຮັບຜິດຊອບຕໍ່:
 - ສ້າງລະບົບເຜົ່າລະວັງຄວາມປອດໄພຂອງຢາ (PV) ເພື່ອຮັບປະກັນການນຳໃຊ້ຢາສົມເຫດສົມຜົນ ແລະ ການນຳໃຊ້ທີ່ປອດໄພ.
 - ພັດທະນາ, ປັບປຸງ ແລະ ອອກນະໂຍບາຍສາທາລະນະສຸກ ທີ່ພົວພັນກັບກິດຈະກຳການເຜົ່າລະວັງຄວາມປອດໄພຂອງຢາ (PV).
 - ສ້າງຄວາມເຂັ້ມແຂງທາງດ້ານການຄຸ້ມຄອງການເງິນ ແລະ ຈັດສັນງົບປະມານ ສຳລັບ ກິດຈະກຳ ຂອງ PV.

2) ກົມອາຫານແລະຢາ

- ສະໜອງງົບປະມານ ແລະ ອຸປະກອນເຄື່ອງໃຊ້ໃຫ້ ສູນເຜົ່າລະວັງຄວາມປອດໄພຂອງຢາ (PV) ເພື່ອໃຫ້ສາມາດຈັດຕັ້ງປະຕິບັດກິດຈະກຳຂອງສູນ PV.
- ອຳນວຍຄວາມສະດວກໃນການຮັບຮອງບັນດາຄູ່ມືແຫ່ງຊາດ ກ່ຽວກັບ PV ແລະ ຂໍ້ກຳນົດຕ່າງໆ.
- ຕິດຕາມການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດຂອງ ຜູ້ຜະລິດ/ຕົວແທນຈຳໜ່າຍ/ຜູ້ສະໜອງ ໃຫ້ສອດຄ່ອງຕາມ ຄູ່ມືຂອງກົດໝາຍຂອງ PV.
- ຊີ້ນຳ, ຄຸ້ມຄອງ, ຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ ແລະ ຕິດຕາມກວດກາບັນດາກິດຈະກຳທີ່ພົວພັນກັບ PV, ຕິດຕາມກວດກາຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາໃນຂອບເຂດທົ່ວປະເທດ, ໂດຍສະເພາະ:

- + ຄຸ້ມຄອງ ແລະ ກະຕຸກຊຸກຍູ້/ສະໜັບສະໜູນການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ ແລະ ຕິດຕາມກວດກາບັນດາກິດຈະກຳຂອງ PV.
- + ປະເມີນ ແລະ ຄຸ້ມຄອງຄວາມສ່ຽງຕ່າງໆ ກ່ຽວກັບ ຄວາມປອດໄພຂອງຢາ.
- + ຕິດຕໍ່ພົວພັນ ກ່ຽວກັບ ບັນຫາຄວາມປອດໄພຂອງຢາຢ່າງຖືກຕ້ອງ ແລະ ຫັນການ
- + ອອກຂໍ້ຕົກລົງ ແລະ ຮັບປະກັນການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ ກ່ຽວກັບ ຂໍ້ຕົກຕົກລົງຕ່າງໆໃນການຖອນເລກທະບຽນຢາທີ່ໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນ, ຈຳກັດການນຳໃຊ້, ປ່ຽນແປງຂໍ້ມູນ ກ່ຽວກັບ ຄວາມປອດໄພຂອງສະຫຼາກຢາ, ເຮັດການແຈ້ງເຕືອນ ແລະ ສະໜອງຂໍ້ມູນໃຫ້ບຸກຄະລະກອນສາທາລະນະສຸກ ແລະ ຄົນເຈັບ ກ່ຽວກັບຄວາມປອດໄພຂອງຢາ.
- ພົວພັນ ແລະ ແລກປ່ຽນຂໍ້ມູນກັບອົງການຈັດຕັ້ງສາກົນ ໃນຂົງເຂດຂອງວຽກງານ PV ລວມທັງຫ້ອງການອົງການອະນາໄມໂລກ ແລະ ໂຄງການສາກົນໃນການຕິດຕາມຄວາມປອດໄພຢາຂອງ WHO.

3) ໜ່ວຍງານກວດກາຄຸນນະພາບຂອງຢາ

ສູນວິໄຈອາຫານ ແລະ ຢາ ແລະ ກອງກວດກາອາຫານ ແລະ ຢາ ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ມີໜ້າທີ່ດັ່ງ ຕໍ່ໄປນີ້:

- ສະໜອງການຕິດຕາມຄຸນນະພາບຂອງຢາ ໂດຍປະຕິບັດຕາມໜ້າທີ່ ແລະ ໜ້າວຽກທີ່ກະຊວງສາທາລະນະສຸກໄດ້ມອບໝາຍໃຫ້.
- ເກັບເອົາຕົວຢ່າງຢາມາກວດກາ ແລະ ກຳນົດຄຸນນະພາບ ແລະ ແຈ້ງຜົນຂອງການກວດກາ ໃຫ້ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ໃນກໍລະນີ ຖ້າມີຄວາມຈຳເປັນຕ້ອງໄດ້ມີການກວດກາຢັ້ງຢືນຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນຢາໃນໄລຍະວາງຈຳໜ່າຍ.

4) ອົງການຫຼືໜ່ວຍງານຄຸ້ມຄອງຢາພື້ນເມືອງໃນປະເທດ

- ເປັນເຈົ້າການ ຫຼື ຮ່ວມມືໃນການພັດທະນາ, ປັບປຸງ, ສົ່ງເສີມ ແລະ ເຜີຍແຜ່ ກ່ຽວກັບ ເອກະສານທາງກົດໝາຍ, ຂໍ້ກຳນົດກົດລະບຽບ, ຄຸ້ມຄອງກົນກວີຊາການທີ່ພົວພັນກັບ PV ໃນການຜະລິດ, ຂັ້ນຕອນ, ການຈຳໜ່າຍ, ການສົ່ງຢາ, ການຈ່າຍຢາ ແລະ ການນຳໃຊ້ວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ ແລະ ວັດຖຸດິບ/ສ່ວນປະກອບທີ່ເປັນຢາພື້ນເມືອງຕ່າງໆ.
- ແນະນຳ, ນຳພາໃນການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ ແລະ ກວດສອບ, ຕິດຕາມກວດກາຂໍ້ມູນ ກ່ຽວກັບ ຂໍ້ກຳນົດຕ່າງໆ, ຄຸ້ມຄອງດ້ານເຕັກນິກທີ່ພົວພັນກັບບັນດາກິດຈະກຳຂອງ PV ດ້ານການຜະລິດ, ຂັ້ນຕອນ, ການເກັບຮັກສາ, ການຈຳໜ່າຍວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ ແລະ ວັດຖຸດິບທີ່ເປັນຢາພື້ນເມືອງ
- ຊີ້ນຳສະຖານທີ່ໃຫ້ບໍລິການສາທາລະນະສຸກ ປະຕິບັດການສະໜອງຢາ ແລະ ການນຳໃຊ້ຢ່າງສົມເຫດສົມຜົນ, ມີຄວາມປອດໄພ ແລະ ມີປະສິດທິຜົນ ແລະ ຮັບປະກັນທາງດ້ານຄຸນນະພາບ.

5) ໂຄງການສາທາລະນະສຸກຕ່າງໆ (National Public Health programs)

ບັນດາໂຄງການສາທາລະນະສຸກຕ່າງໆຂອງລັດ, ໂດຍສະເພາະ, ໂຄງການຄວບຄຸມວັນນະໂລກ, ສູນດ້ານເອດ ແລະ ພຕພ, ສູນໄຂ້ຍຸງແມ່ກາຝາກ ແລະ ແມງໄມ້ ແລະ ໂຄງການສັກຢາກັນພະຍາດແຫ່ງຊາດ ຄວນຮ່ວມມືກັບພະແນກຄຸ້ມຄອງການຢາໂຮງໝໍ ຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ເພື່ອຈັດຕັ້ງປະຕິບັດກິດຈະກຳການຕິດຕາມຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ ແລະ ບັນຫາອື່ນໆ ທີ່ພົວພັນກັບຢາ ແລະ ວັກຊີນ ພາຍໃນລະບົບຂອງແຕ່ລະໂຄງການຕາມລະບຽບຂອງກະຊວງສາທາລະນະສຸກ.

6) ຄະນະກຳມະການທີ່ປຶກສາ PV

ຄະນະກຳມະການທີ່ປຶກສາດ້ານຄວາມປອດໄພຂອງຢາ ມີໜ້າທີ່ໃຫ້ການສະໜັບສະໜູນ ສູນ PV ກ່ຽວກັບ ຄຸນນະພາບໃນຂັ້ນຕອນການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດດັ່ງນີ້:

- ເກັບກຳຂໍ້ມູນ ແລະ ປະເມີນຜົນ
- ການກຳນົດຄວາມໝາຍຂອງຂໍ້ມູນ
- ການໂຄສະນາເຜີຍແຜ່ຂໍ້ມູນຂ່າວສານ

ສະມາຊິກຂອງຄະນະກຳມະການທີ່ປຶກສາ ຕ້ອງມີການສະເໜີ ແລະ ແຕ່ງຕັ້ງຕາມລະບຽບການ ເຊິ່ງປະກອບ ດ້ວຍຊ່ຽວຊານດ້ານຕ່າງໆດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

- o ແພດທົ່ວໄປ
 - o ຊ່ຽວຊານ ກ່ຽວກັບ ພະຍາດຊຶມເຊື້ອ/ພະຍາດໄຂ້ຍຸງ (infectious diseases/ malaria physician)
 - o ເພສັດຊະກຳ (pharmaceutics)
 - o ເພສັດຄຼິນິກ (clinical pharmacy)
 - o ການປະຕິບັດການຈ່າຍຢາທີ່ດີ (pharmacy practice)
 - o ໂອສິດວິທະຍາທາງການແພດ (clinical pharmacology)
 - o ພິດວິທະຍາ (clinical toxicology)
 - o ເພສັດລະບາດວິທະຍາ (pharmacovigilance/pharmacoepidemiology)
 - o ຢາພື້ນເມືອງ (traditional medicines)
 - o ຂໍ້ມູນຂ່າວສານດ້ານຢາ (drug information)
 - o ການສື່ສານຄວາມສ່ຽງ (risk communication)
- ນອກຈາກນີ້, ສູນ PV ຄວນມີລາຍຊື່ຊ່ຽວຊານແຕ່ລະດ້ານ ທີ່ພົວພັນກັບການນຳໃຊ້ຢາແຕ່ລະໝວດ.

3. ວິທີການສັງລວມຂໍ້ມູນ ກ່ຽວກັບ ຄວາມປອດໄພຂອງຢາ

ໃນຂົງເຂດວຽກງານຂອງ PV ໄມ້ຫຼາວັດແທກທີ່ສຳຄັນໃນການເກັບກຳຂໍ້ມູນຄວາມປອດໄພຂອງຢາ ແມ່ນ ໄດ້ຈາກການລາຍງານປົກກະຕິ. ສ່ວນວິທີການເພີ່ມເຕີມອື່ນໆ ອາດຈະໃຊ້ໄດ້ສຳລັບກໍລະນີສະເພາະ ລວມເຖິງການ ລາຍງານແບບຕົ້ນຕົວທັນເຫດການ ແລະ ການລາຍງານແບບຕົ້ນຕົວທັນເຫດການທີ່ມີກຸ່ມເປົ້າໝາຍ.

ກ . ການລາຍງານແບບຕົ້ນຕົວທັນເຫດການ (Spontaneous reporting)

ການລາຍງານປົກກະຕິ ກໍລະນີສົງໄສ ຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ ແມ່ນໄດ້ລາຍງານໂດຍບຸກຄະລະ ກອນສາທາລະນະສຸກ, ລວມທັງ ຜູ້ຜະລິດ/ຜູ້ຈຳໜ່າຍ/ຕົວແທນຈຳໜ່າຍ ຕາມແບບຟອມລາຍງານ ຫຼັງຈາກນັ້ນສົ່ງ ໄປສູນ PV (ຮູບພາບ 2). ເຊິ່ງແມ່ນວິທີງ່າຍ, ເປັນວິທີປະຢັດຄ່າໃຊ້ຈ່າຍ ເຊິ່ງສາມາດໃຊ້ໄດ້ກັບຢາທຸກປະເພດ ແລະ ເປັນວິທີທີ່ສຳຄັນທີ່ຖືກນຳໃຊ້ໃນທຸກປະເທດ ເພື່ອຕິດຕາມບັນດາຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ. ໃນສູນ PV ຈະມີ ການປະເມີນຂໍ້ມູນ, ວິເຄາະ ແລະ ຕອບກັບຄືນໃຫ້ແຕ່ລະບຸກຄົນ, ໜ່ວຍງານທີ່ສົ່ງການລາຍງານ. ສູນ PV ຈະມີ ການແຈ້ງເຕືອນກໍລະນີທີ່ຄົ້ນພົບ ຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາທີ່ເກີດຂຶ້ນໃໝ່ ແລະ ຮວບຮວມຂໍ້ມູນຈາກນັ້ນສົ່ງ ໃຫ້ການນຳ (ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ແລະ ບັນດາກົມທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ, ຫ້ອງການຂອງກະຊວງ ສາທາລະນະສຸກ) ເປັນໄລຍະ. ພາຍຫຼັງໄດ້ຮັບການປຶກສາຫາລື/ຄຳຄິດເຫັນຈາກຄະນະກຳມະການທີ່ປຶກສາ PV,

ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ຈະອອກຂໍ້ຕົກລົງໃນການຄຸ້ມຄອງ ເພື່ອຮັບປະກັນຄວາມປອດໄພຕໍ່ຜູ້ໃຊ້ຢາ. ຄຽງຄູ່ກັນນັ້ນ, ຂໍ້ມູນການລາຍງານທີ່ໄດ້ຮວບຮວມຈະລາຍງານໃຫ້ ສູນເຜົ່າລະວັງຄວາມປອດໄພຂອງຢາຂອງອົງການອະນາໄມໂລກ (Vigibase) ເພື່ອປະກອບສ່ວນເຂົ້າຖານຂໍ້ມູນລວມ ຄວາມປອດໄພຂອງຢາຂອງໂລກ.

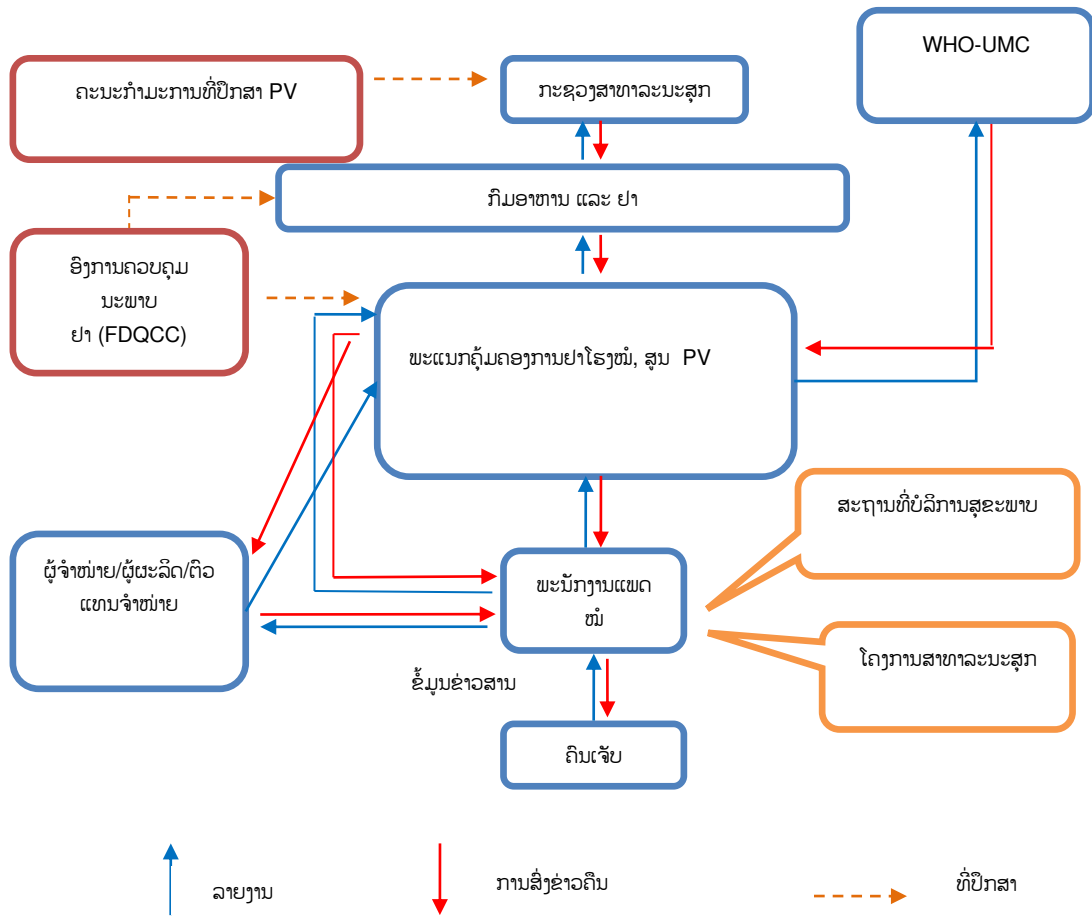
ຂ. ວິທີການລາຍງານແບບຕົວຕົວທັນເຫດການທີ່ມີກຸ່ມເປົ້າໝາຍ (Targeted Spontaneous Reporting (TSR))

TSR ແມ່ນອີງໃສ່ຫຼັກພື້ນຖານຂອງການລາຍງານແບບຕົວຕົວທັນເຫດການ (Spontaneous report). ແຕ່ເຖິງຢ່າງໃດກໍ່ຕາມ, ສ່ວນທີ່ບໍ່ຄືກັບ SR, ແມ່ນຮຽກຮ້ອງໃຫ້ພະນັກງານແພດຕ້ອງໄດ້ລາຍງານຜົນສະທ້ອນຈາກການນໍາໃຊ້ຢາ ແລະ ຄົນເຈັບທັງໝົດ, TSR ແມ່ນໄດ້ສຸມໃສ່ການຕິດຕາມ ແລະ ການລາຍງານຕໍ່ກັບບາງເງື່ອນໄຂທີ່ແນ່ນອນ (ເຊັ່ນ ໃນກຸ່ມຂອງຄົນເຈັບສະເພາະ, ເຫດການທີ່ບໍ່ເພິ່ງປາດຖະໜາສະເພາະ ແລະ ສະເພາະບາງຢາ). ການລາຍງານແບບ TSR ມີຂໍ້ຕົກລົງວິທີ SR (ປະຢັດຄ່າໃຊ້ຈ່າຍ, ງ່າຍໃນການປັບໃຊ້), ແລະ ໃນເວລາດຽວກັນ, ການຕິດຕາມແບບຕົວຕົວທັນເຫດການທີ່ມີກຸ່ມເປົ້າໝາຍ ແມ່ນສາມາດປັບປຸງຄຸນນະພາບຂອງການລາຍງານ ແລະ ຫຼຸດຜ່ອນໜ້າວຽກສໍາລັບພະນັກງານແພດ ເມື່ອປຽບກັບການລາຍງານແບບ SR.

ຄ. ເຜົ່າລະວັງແບບເອົາໃຈໃສ່ (Active surveillance method)

ສໍາລັບ ວິທີນີ້, ການຕິດຕາມຄົນເຈັບ ແມ່ນໄດ້ດໍາເນີນຢ່າງຕັ້ງໜ້າ ແລະ ທຸກເຫດການບໍ່ເພິ່ງປາດຖະໜາທີ່ເກີດຂຶ້ນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຢາທັງໝົດ ໃນການດໍາເນີນການປິ່ນປົວດ້ວຍຢາຕ້ອງໄດ້ລາຍງານ. ການເກັບກໍາການລາຍງານຜົນສະທ້ອນຈາກການນໍາໃຊ້ຢາ ແມ່ນຕ້ອງໄດ້ດໍາເນີນຢ່າງເປັນປົກກະຕິ ແລະ ເປັນໄລຍະໆ ຈາກສະຖານທີ່ໃຫ້ການປິ່ນປົວ, ຄົນເຈັບກວດເຂດນອກ ຫຼື ສະຖານທີ່ປິ່ນປົວທີ່ໄດ້ຄັດເລືອກ. ເຫດການບໍ່ເພິ່ງປາດຖະໜາ ຕ່າງໆ ທີ່ໄດ້ກວດພົບໂດຍການສົນທະນາໂດຍກົງກັບຄົນ ຫຼື ໂດຍຜ່ານການສັງເກດຈາກປຶ້ມບັນທຶກການປິ່ນປົວ. ການເຜົ່າລະວັງແບບເອົາໃຈໃສ່ແມ່ນດໍາເນີນແບບດຽວກັນກັບການຄົ້ນຄວ້າທາງດ້ານລະບາດວິທະຍາ ໂດຍມີຂັ້ນຕອນດັ່ງນີ້:

- ສ້າງບົດສະເໜີການຄົ້ນຄວ້າ (ວັດຖຸປະສົງ, ຫົວຂໍ້ຕ່າງໆ, ວິທີການຕ່າງໆ) Developing study proposal (objectives, subjects, methods).
- ອອກແບບແບບຟອມ ສໍາລັບ ເກັບກໍາຂໍ້ມູນຂອງຄົນເຈັບ ແລະ ແບບຟອມສໍາລັບບັນທຶກຂໍ້ມູນທີ່ພົວພັນກັບ ADR.
- ອົບຮົມໃຫ້ພະນັກງານແພດໝໍທີ່ມີສ່ວນຮ່ວມກັບການສຶກສາ.
- ການຮັບ ແລະ ການກວດກາຕິດຕາມ /ຕິດຕາມຄົນເຈັບ (following-up patients).
- ບັນທຶກຂໍ້ມູນອາການບໍ່ເພິ່ງປາດຖະໜາທີ່ເກີດຂຶ້ນ ໃນເວລາທີ່ກວດຄົນເຈັບທຸກໆຄັ້ງ.
- ສິ່ງບົດລາຍງານຕ່າງໆໃຫ້ສູນ PV ເພື່ອການຮວບຮວມຂໍ້ມູນ, ການປະເມີນ ແລະ ວິເຄາະ.
- ທົບທວນ, ກວດກາຜົນໄດ້ຮັບຕ່າງໆ ແລະ ການໃຫ້ຄໍາແນະນໍາ.



ແຜນວາດ 2. ບົດລາຍງານດ້ວຍຕົນເອງໃນລະບົບ PV

ບົດທີ 1

ການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດການຕິດຕາມຄວາມປອດໄພຢາ ໃນສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກ.

ໃນການປິ່ນປົວ, ການຕິດຕາມຜົນສະທ້ອນຈາກການນໍາໃຊ້ຢາ ແລະ ບັນຫາອື່ນໆ ເຊັ່ນ: ຢາປອມ, ຢາຕົກມາດຕະຖານ, ຄວາມຜິດພາດໃນການໃຊ້ຢາທີ່ມີຜົນສະທ້ອນທາງລົບຕໍ່ສຸຂະພາບຂອງຄົນເຈັບ, ເຊິ່ງອາດຈະເປັນການເພີ່ມຄ່າໃຊ້ຈ່າຍໃນການປິ່ນປົວ ແລະ ມີຜົນສະທ້ອນຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງການບໍລິການສາທາລະນະສຸກ. ສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກ ມີໜ້າທີ່ຮັບຜິດຊອບ ແລະ ຮັບປະກັນວ່າຢາທັງໝົດທີ່ສົ່ງ ແລະ ນໍາໃຊ້ສໍາລັບຄົນເຈັບມີຄຸນນະພາບດີ, ໄດ້ຮັບການປະເມີນຜົນປະໂຫຍດ ແລະ ຄວາມສ່ຽງເປັນຢ່າງດີ. ການຕິດຕາມຄວາມປອດໄພຂອງຢາໃນສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກ ລວມທັງ ການເຝົ້າລະວັງ (ການສືບຄົ້ນຫາ, ການຄຸ້ມຄອງ, ການປະເມີນຜົນ ແລະ ການປ້ອງກັນ) ຂອງການຕິດຕາມຜົນສະທ້ອນຈາກການນໍາໃຊ້ຢາ ແລະ ບັນຫາທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຢາ ທີ່ເກີດຂຶ້ນໃນຂັ້ນຕອນຂອງການຄຸ້ມຄອງຢາ, ສິ່ງເຫຼົ່ານັ້ນມີຄືດັ່ງລຸ່ມນີ້:

- ການເຝົ້າລະວັງຜົນສະທ້ອນຈາກການນໍາໃຊ້ຢາ ອາດຈະເກີດມາຈາກຕົວຢ່າງຫຼັກ ຫຼື ຂໍ້ຜິດພາດຈາກການນໍາໃຊ້ຢາ ຫຼື ຢາຄຸນນະພາບຕໍ່າ.
- ການເຝົ້າລະວັງກ່ຽວກັບຂໍ້ຜິດພາດຈາກການນໍາໃຊ້ຢາ.
- ການຮັບປະກັນຄຸນນະພາບຂອງຢາໃນລະບົບການຈັດຊື້ທີ່ດີ, ການເກັບຮັກສາ ແລະ ການຈ່າຍຢາພ້ອມກັນນັ້ນ ຄວນເຝົ້າລະວັງບັນຫາທີ່ເກີດຂຶ້ນຈາກຄຸນນະພາບຂອງຢາ.

1.1 . ການເຝົ້າລະວັງຜົນສະທ້ອນຈາກການນໍາໃຊ້ຢາ

1.1.1. ການປ້ອງກັນ

ການຕິດຕາມຜົນສະທ້ອນຈາກການນໍາໃຊ້ຢາ ທີ່ເກີດຂຶ້ນສ່ວນຫຼາຍ ແມ່ນມີແນວທາງໃນການປ້ອງກັນໂດຍໃຊ້ມາດຕະການດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

ກ) ບຸກຄະລະກອນສາທາລະນະສຸກ

- ສັງເກດຂໍ້ບົ່ງໃຊ້, ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້, ຂໍ້ຄວນລະວັງ ແລະ ປະລິມານການນໍາໃຊ້ຢາຕໍ່ຄົນເຈັບ ໂດຍສະເພາະຜູ້ທີ່ມີປະຫວັດແພ້ (ອາຫານ, ຢາ ແລະ ອື່ນໆ), ປະຕິກິລິຍາຕໍ່ກັນຂອງຢາທີ່ສົ່ງໃຊ້ ແລະ ຄວນມີການເຝົ້າລະວັງ ກ່ຽວກັບ ໃບສັງຢາ ແລະ ຕິດຕາມຄົນເຈັບໃນໄລຍະຂອງການປິ່ນປົວ ເພື່ອເຮັດໃຫ້ການສັ່ງຢາສົມເຫດສົມຜົນ.
- ສັງເກດ ຂໍ້ຄວນລະວັງໃນເວລາການສັ່ງຢາທີ່ມີຄວາມສ່ຽງສູງ ຫຼື ການສັ່ງຢາໃຫ້ຄົນເຈັບກໍລະນີພິເສດ (ກໍານົດລາຍການທີ່ຕ້ອງໄດ້ກະກຽມ, ຖ້າບໍ່ທັນມີມາກ່ອນ).
- ສັງເກດຂັ້ນຕອນການເກັບຮັກສາຢາ ແລະ ການນໍາໃຊ້ກັບຄົນເຈັບ.
- ກວດກາປະຕິກິລິຍາຕໍ່ກັນຂອງຢາ (ຢາຕໍ່ຢາ) ແລະ ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້ໃນຂັ້ນຕອນຂອງການຈ່າຍຢາໃນພະແນກການຢາ.

ຂ) ພະແນກການຢາໂຮງໝໍ ຫຼື ຂະແໜງ/ບຸກຄົນຮັບຜິດຊອບຈ່າຍຢາ ໃນສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກອື່ນໆ

- ແຈກຢາຍ ຟອມລາຍງານການຕິດຕາມຜົນສະທ້ອນຈາກການນໍາໃຊ້ຢາ ໃຫ້ບັນດາທ່ານໝູ່ໃນໂຮງໝໍ ແລະ ສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກອື່ນໆ.

- ແຈ້ງຂໍ້ມູນຂ່າວສານກ່ຽວກັບການນໍາໃຊ້ຢາ, ຂໍ້ມູນຂ່າວສານກ່ຽວກັບຢາໃໝ່, ຂໍ້ມູນຂ່າວສານກ່ຽວກັບຄວາມປອດໄພຂອງຢາ ເພື່ອສິ່ງໃຫ້ທ່ານໝໍ ແລະ ຄົນເຈັບໃນສະຖານທີ່ຮັກສາສຸຂະພາບດ້ວຍວິທີຄື: ໃຫ້ຄໍາປຶກສາໂດຍກົງ, ຈັດສໍາມະນາສະເພາະ, ຈັດສໍາມະນາທາງດ້ານວິຊາການ, ອອກກະດານຂ່າວ ແລະ ໃຫ້ຂໍ້ມູນຂ່າວສານ ຫຼື ແຈກຢາຍແຜ່ນພັບກ່ຽວກັບຢາໃນໂຮງໝໍ.

- ເຝົ້າລະວັງ ກ່ຽວກັບ ຄຸນນະພາບຢາໃນເບື້ອງຕົ້ນໃນການຈ່າຍຢາອອກແຕ່ລະພະແນກ ແຕ່ລະຄັ້ງ.
- ແນະນໍາ ແລະ ສະໜັບສະໜູນໃຫ້ພະນັກງານແພດ ລາຍງານຕິດຕາມຜົນສະທ້ອນຈາກການນໍາໃຊ້ຢາ.

ຄ) ຄະນະກຳມະການປິ່ນປົວ ແລະ ຢາ (DTC)

- ພັດທະນາຂັ້ນຕອນຂອງການຄົ້ນຫາ, ການປະເມີນ, ການຄຸ້ມຄອງ ແລະ ການລາຍງານ ການຕິດຕາມຜົນສະທ້ອນຈາກການນໍາໃຊ້ຢາໃນໂຮງໝໍ.

- ກຳນົດບັນຊີລາຍການຢາທີ່ມີຄວາມສ່ຽງສູງ ທີ່ຕ້ອງໄດ້ເອົາໃຈໃສ່ໃນການເຝົ້າລະວັງ ແລະ ພັດທະນາລະບຽບສໍາລັບການຄຸ້ມຄອງຢາຢູ່ໃນໂຮງໝໍ.

- ຈັດກອງປະຊຸມ/ປຶກສາຫາລື ສົນທະນາ ແລະ ປະເມີນຜົນ ເພື່ອໃຫ້ໄດ້ຄວາມເປັນເອກະພາບ ກ່ຽວກັບທິດທາງ ແລະ ມາດຕະການໃນການຄຸ້ມຄອງທີ່ເໝາະສົມ ໃນກໍລະນີເກີດຜົນສະທ້ອນອັນຮ້າຍແຮງ (SAE) ຢູ່ໃນໂຮງໝໍ.

- ທົບທວນຄືນແຕ່ລະໄລຍະຂອງການລາຍງານ ຜົນສະທ້ອນຈາກການນໍາໃຊ້ຢາໃນໂຮງໝໍ ແລະ ນໍາໃຊ້ຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບຄວາມປອດໄພຂອງຢານັ້ນ ເພື່ອປັບປຸງ, ທົບທວນຄືນ, ແລະ ດັດແກ້ ຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບຄວາມປອດໄພຂອງຢາ, ການເພີ່ມລາຍການຢາຂອງໂຮງໝໍ, ຄຸ້ມແນະນໍາ ແລະ ທິດທາງການປິ່ນປົວໃນໂຮງໝໍ.

- ຈັດຝຶກອົບຮົມ ສໍາລັບ ພະນັກງານໃນສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກເປັນໄລຍະ ກ່ຽວກັບຄວາມ ສາມາດຂອງການຄົ້ນຫາ, ຕິດຕາມຜົນສະທ້ອນຈາກການນໍາໃຊ້ຢາ, ເຮັດບົດລາຍງານຂອງການຕິດຕາມຜົນສະທ້ອນຈາກການນໍາໃຊ້ຢາຢ່າງຖືກຕ້ອງ ແລະ ຄົບຖ້ວນ.

1.1.2. ການຄົ້ນຫາ (Detection)

ກ) ພະຍາບານ, ຜະດຸງຄັນ ແລະ ວິຊາການແພດອື່ນໆ

- ຕິດຕາມ ແລະ ກວດກາ ການຜິດປົກກະຕິຂອງອາການທາງຄຼິນິກ ທີ່ເກີດຂຶ້ນໃນຄົນເຈັບ ໂດຍອີງໃສ່ຂໍ້ມູນໄດ້ຮັບຈາກຄົນເຈັບ ແລະ ອາການທີ່ໄດ້ບັນທຶກ ໃນລະຫວ່າງການປິ່ນປົວ ແລະ ຕິດຕາມຄົນເຈັບ.

- ແຈ້ງທ່ານໝໍຜູ້ທີ່ສັ່ງຢາ ແລະ ພະແນກການຢາທັນທີ (ຖ້າເປັນໄປໄດ້) ກ່ຽວກັບ ທຸກກໍລະນີ ເກີດຜົນສະທ້ອນທີ່ສົງໄສຈາກການນໍາໃຊ້ຢາໃນຄົນເຈັບ.

- ບັນທຶກຂໍ້ມູນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຢາ ທີ່ຄົນເຈັບໄດ້ຮັບ (ຢາທີ່ສົງໄສເຮັດໃຫ້ເກີດມີຜົນສະທ້ອນ ແລະ ຢາທີ່ໃຊ້ຮ່ວມ), ເຊັ່ນ: ຊື່ຢາ, ຄວາມແຮງ, ປະລິມານ, ເສັ້ນທາງນໍາໃຊ້, ໂຮງງານຜະລິດ, ປະເທດຜູ້ຜະລິດ, ຊຸດຜະລິດວັນໝົດອາຍຸ, ເວລາ, ວັນ, ເດືອນ, ປີທີ່ເລີ່ມຕົ້ນໃຊ້ຢາ ແລະ ຍຸດການນໍາໃຊ້ຢາ (ຖ້າເປັນໄປໄດ້), ພ້ອມທັງຂໍ້ບັງໃຊ້ຂອງຢາ.

- ຕ້ອງເກັບຮັກສາເຄື່ອງບັນຈຸຢາ, ແຜງຢາຂອງຄົນເຈັບໃຊ້ ເພື່ອເປັນບ່ອນອີງໃນການໃຫ້ຂໍ້ມູນເພີ່ມເຕີມເມື່ອຕ້ອງການ, ຖ້າຈໍາເປັນ ອາດຈະເກັບໄວ້ສະເພາະ ແລະ ຄວນເກັບຮັກສາໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບການແນະນໍາຂອງໂຮງງານຜູ້ຜະລິດຢາ.

ຂ) ທ່ານໝໍ (Doctors)

- ຄົ້ນຫາ, ບັນທຶກ ອາການຜິດປົກກະຕິທາງຄູນິກ ທີ່ເກີດຂຶ້ນໃນຄົນເຈັບ ເຂົ້າໃນໃບຕິດຕາມການປິ່ນປົວຂອງທ່ານໝໍ.
- ກວດຄົນ ຢາທັງໝົດທີ່ໃຊ້ກັບຄົນເຈັບ. ກວດກາຄຸນນະພາບຂອງຕົວຢ່າງຢາທີ່ໄດ້ເກັບມ້ຽນ ຖ້າຫາກວ່າ ມີຄວາມຜິດປົກກະຕິໃດໜຶ່ງກ່ຽວກັບຄຸນນະພາບຢາ.
- ທົບທວນຂໍ້ມູນ ຖ້າຫາກວ່າພົບເຫັນຄືດັ່ງລຸ່ມນີ້:
 - + ການໃຫ້ຢາເໝາະສົມກັບເງື່ອນໄຂຂອງພະຍາດບໍ່ ໂດຍພິຈາລະນາໃສ່ກັບຄົນເຈັບ ແລະ ຂໍ້ທ້າມໃຊ້?
 - + ປະລິມານທີ່ໃຊ້ແມ່ນຖືກຕ້ອງຕາມການແນະນຳບໍ່?
 - + ປະຫວັດການແພ້ຂອງຄົນເຈັບທີ່ຜ່ານມາ ໂດຍສະເພາະ ກ່ຽວກັບ ການແພ້ຢາ?
 - + ການພົວພັນທີ່ເກີດຂຶ້ນຊື່ຄວາວ ລະຫວ່າງ ຢາທີ່ສົ່ງໃສ່ກັບ ເວລາເກີດຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາທີ່ເກີດຂຶ້ນ?

ຄ) ເພສັດຊະກອນ (Pharmacist)

ໃນໄລຍະການປະຕິບັດຕົວຈິງຂອງຊ່ຽວຊານ ໂດຍຜ່ານການເບິ່ງການບັນທຶກການປິ່ນປົວ ຫຼື ໃບສັ່ງຈ່າຍຢາທີ່ມີຢູ່ພະແນກການຢາ, ເພສັດຊະກອນ ຕ້ອງກວດເບິ່ງຄວາມເປັນໄປໄດ້ ຂອງຜົນສະທ້ອນທີ່ເກີດຂຶ້ນ ຈາກການນຳໃຊ້ຢາເຂົ້າໃນການປິ່ນປົວ, ຜົນໄດ້ຮັບທີ່ສະແດງອອກທາງອາການ ແລະ ຜົນໄດ້ຮັບຈາກຄວາມຜິດປົກກະຕິທາງການກວດຄູນິກ. ສິ່ງທີ່ເປັນບຸລິມະສິດ ແມ່ນການທົບທວນຄືນ ການບັນທຶກການປິ່ນປົວ ໂດຍສະເພາະ ກໍລະນີທີ່ໃຊ້ຢາທີ່ມີຄວາມສ່ຽງສູງໃນການເກີດຜົນສະທ້ອນຈາກການໃຊ້ຢາ.

1.1.3. ການຄຸ້ມຄອງ

ກ) ພະຍາບານ, ຜະດຸງຄັນ ແລະ ວິຊາການແພດອື່ນໆ

- ຄຸ້ມຄອງ ຜົນສະທ້ອນທີ່ເກີດຂຶ້ນຈາກຢາຢ່າງສອດຄ່ອງກັບໃບສັ່ງຢາທີ່ທ່ານໝໍສັ່ງໃຊ້.
- ຕິດຕາມ ແລະ ໃຫ້ຂໍ້ມູນແກ່ຄົນເຈັບ ກ່ຽວກັບ ຢາ ທີ່ທ່ານໝໍສັ່ງ ເມື່ອມີອາການຜິດປົກກະຕິເກີດຂຶ້ນ ຈະໄດ້ໃຫ້ການປິ່ນປົວຢ່າງທ່ວງທັນ.
- ໃນກໍລະນີ ສຸກເສີນ, ສາມາດຢຸດໃຊ້ຢາທີ່ສົ່ງໃສ່ ຊຶ່ງອາດຈະເຮັດໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍຕໍ່ຊີວິດຂອງຄົນເຈັບ ກ່ອນການແຈ້ງໃຫ້ທ່ານໝໍດ່ວນ.

ຂ) ທ່ານໝໍ (Doctors)

- ປະເມີນ ຄວາມຮ້າຍແຮງຂອງຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາທີ່ເກີດຂຶ້ນ ຕັດສິນໃຈໃນການປະຕິບັດການປິ່ນປົວອາການທີ່ເກີດຂຶ້ນຢ່າງເໝາະສົມ.
- ຫຼຸດປະລິມານ ຫຼື ຢຸດການໃຊ້ຢາທີ່ສົ່ງໃສ່ ທີ່ເປັນສາເຫດກໍ່ໃຫ້ເກີດມີຜົນສະທ້ອນ, ຖ້າຈຳເປັນ.
- ປະເມີນໂດຍໄວ ເພື່ອໃຫ້ການປິ່ນປົວອາການໃນເບື້ອງຕົ້ນ ແລະ ໃຫ້ການປິ່ນປົວເພີ່ມຕື່ມໃນກໍລະນີທີ່ຈະມີຜົນຮ້າຍແຮງຕໍ່ກັບຊີວິດ.
- ປະຕິບັດຕາມຄູ່ມືແນະນຳທາງດ້ານວິຊາການ ທີ່ອອກໂດຍກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ແລະ ເບິ່ງວ່າການຕອບໂຕ້ຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາທີ່ໄດ້ປະຕິບັດແມ່ນນອນຢູ່ໃນກອບທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້ໃນປຶ້ມຄູ່ມືສະບັບນັ້ນຫຼືບໍ່.
- ຖ້າມີຄວາມຈຳເປັນ ຕ້ອງໄດ້ຈັດປະຊຸມ/ສຳມະນາ ຮ່ວມກັບເພື່ອນຮ່ວມງານ ໂດຍລວບລວມເອົາຫຼາຍກໍລະນີ ເພື່ອມາແລກປ່ຽນວິທີການໃນການຄຸ້ມຄອງ/ຕອບໂຕ້ກັບທຸກຂະແໜງການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

- ເຝົ້າລະວັງ ແລະ ຕິດຕາມ ຄົນເຈັບຢ່າງໃກ້ສິດໃນກໍລະນີທີ່ຄົນເຈັບໃຊ້ຢາທີ່ສົງໄສວ່າພາໃຫ້ເກີດຜົນສະທ້ອນທີ່ຮ້າຍແຮງ ແຕ່ບໍ່ມີຢາອື່ນມາໃຊ້ແທນໃນການປິ່ນປົວ ຫຼື ມີແຕ່ຢາທີ່ມີຄວາມສ່ຽງສູງກວ່າເມື່ອທຽບໃສ່ກັບຜົນປະໂຫຍດທີ່ຈະໄດ້ຮັບ.

ຄ) ເພສັດຊະກອນ (Pharmacist)

- ປຶກສາກັບທ່ານໝໍຜູ້ຂຽນໃບສັ່ງຢາ ເມື່ອສັງເກດເຫັນວ່າ ຢາດັ່ງກ່າວອາດຈະເກີດມີຜົນສະທ້ອນຈາກການນໍາໃຊ້ຢາ ເພື່ອຊອກຫາວິທີທາງຄຸ້ມຄອງທີ່ເໝາະສົມ.
- ໃຫ້ຂໍ້ມູນຂ່າວສານແກ່ພະນັກງານແພດໝໍ ກ່ຽວກັບ ລະບົບການຄຸ້ມຄອງ ແລະ ປ້ອງກັນການຕິດຕາມຜົນສະທ້ອນຈາກການນໍາໃຊ້ຢາທີ່ອາດຈະເກີດຂຶ້ນ.
- ແນະນໍາ, ສະໜັບສະໜູນທ່ານໝໍ ແລະ ພະຍາບານ ກ່ຽວກັບ ການຂຽນຂໍ້ມູນທີ່ສໍາຄັນຢ່າງຄົບຖ້ວນໃສ່ແບບຟອມຕິດຕາມຜົນສະທ້ອນຈາກການນໍາໃຊ້ຢາ.
- ເພສັດຊະກອນເປັນ ຜູ້ເກັບກໍາ ແລະ ກວດກາຄວາມຖືກຕ້ອງໃນການບັນທຶກຂໍ້ມູນ ໃສ່ແບບຟອມຕິດຕາມຜົນສະທ້ອນຈາກການນໍາໃຊ້ຢາ.

1.1.4. ການປະເມີນ

1.1.4.1. ການປະເມີນສາເຫດລະຫວ່າງຢາ ແລະ ຜົນສະທ້ອນທີ່ເກີດຂຶ້ນ

ເພື່ອປະເມີນ ເຫດການທີ່ບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາທີ່ເກີດຂຶ້ນ ມີການພົວພັນກັບການໃຊ້ຢາ ຫຼື ບໍ່, ທ່ານໝໍ ຫຼື ເພສັດ ຊະກອນ ຕ້ອງກວດກາຄືນຂໍ້ມູນຄວາມເປັນໄປໄດ້ຂອງເຫດການທີ່ເກີດຂຶ້ນ ລວມທັງຂໍ້ມູນດັ່ງລຸ່ມນີ້:

- ກວດກາຄືນການໃຊ້ຢາຂອງຄົນເຈັບຖືກຕ້ອງຕາມໃບສັ່ງຢາ, ການຈ່າຍຢາ ແລະ ການຂຽນປະລິມານໃນການນໍາໃຊ້ໃຫ້ຄົນເຈັບ ໄປຕາມການກໍານົດການໃຫ້ຢາຂອງທ່ານໝໍ ຫຼື ບໍ່.
- ກວດເບິ່ງປະຫວັດພະຍາດ, ການແພ້ (ການແພ້ທີ່ເກີດມາຈາກຢາ ແລະ ແພ້ມາຈາກສິ່ງອື່ນໆ) ເພື່ອຫຼີກລ້ຽງສາຍເຫດອື່ນໆ ເຊັ່ນ: ອາຫານ, ຢາ, ອາຫານເສີມ ຫຼື ຢາພື້ນເມືອງທີ່ໃຊ້ຮ່ວມກັນ ອາດຈະເຮັດໃຫ້ເກີດເຫດການທີ່ບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາ.
- ກວດຄືນ ການພົວພັນລະຫວ່າງ ໄລຍະເວລາຂອງການໃຊ້ຢາ ແລະ ເວລາຂອງການເກີດຜົນສະທ້ອນ (ADR)
- ກວດເບິ່ງອາການດ້ວຍຄວາມລະມັດລະວັງ ແລະ ການທົດສອບທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ເພື່ອໃຈ້ແຍກສາຍເຫດຂອງປະຕິກິລິຍາ (ຖ້າຈໍາເປັນ).
- ບັນທຶກປະຕິກິລິຍາທີ່ເກີດຂຶ້ນຫຼັງການຢຸດຢາ ຫຼື ນໍາມາໃຊ້ຄືນ (ຖ້າເປັນໄປໄດ້).
- ກວດຄືນຖ້າມີການບັນທຶກອາການທີ່ບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາ ໃນການສຶກສາທິຜ່ານມາ ຫຼື ໃນເອກະສານແນະນໍາການໃຊ້ຢາ.
- ຂໍ້ມູນຂ່າວສານຈະສາມາດຊ່ວຍໃນການສັງລວມບັນຫາ ວ່າປະຕິກິລິຍາມີການພົວພັນກັບຢາ ຫຼື ບໍ່ ເມື່ອມີສາຍເຫດທີ່ບໍ່ຊັດເຈນ.
- ການປະເມີນຫາສາຍເຫດຂອງການເກີດຜົນສະທ້ອນ ແມ່ນຂຶ້ນກັບເງື່ອນໄຂ ທາງດ້ານວິທີການປະເມີນຕາມແບບ ຂອງອົງການອະນາໄມໂລກ ຫຼື Naranjo.

1.1.4.2. ການປະເມີນຜົນສະທ້ອນທີ່ຮ້າຍແຮງຈາກການນໍາໃຊ້ຢາ:

- ການປະເມີນປະຕິກິລິຍາ ແລະ ຜົນສະທ້ອນທີ່ຕາມມາມີດັ່ງລຸ່ມນີ້:
- ເປັນສາຍເຫດທາງກົງ ຫຼື ທາງອ້ອມທີ່ເຮັດໃຫ້ຄົນເຈັບເສຍຊີວິດ.

- ເປັນໄພຂົ່ມຂູ່ຊີວິດຂອງຄົນເຈັບ ແລະ ຕ້ອງໄດ້ມີການປິ່ນປົວແບບສຸກເສີນ.
- ຄົນເຈັບຕ້ອງໄດ້ເຂົ້າອນປິ່ນປົວໃນໂຮງໝໍ ຫຼື ແກ່ຍາວການນອນປິ່ນປົວໃນໂຮງໝໍ.
- ເຮັດໃຫ້ຄົນເຈັບພິການ/ສູນເສຍຄວາມສາມາດ.
- ເຮັດໃຫ້ເດັກນ້ອຍຕາຍໃນທ້ອງ ຫຼື ເກີດມາຜິດປົກກະຕິ.
- ຫຼື ຜົນທີ່ຕາມມາ (ຮ່ອງຮອຍ) ໃດໜຶ່ງທີ່ເກີດຂຶ້ນຕໍ່ສຸຂະພາບກັບຄົນເຈັບ ຊຶ່ງຖືວ່າມີຄວາມຮ້າຍແຮງທາງດ້ານການແພດ.

1.1.5. ການຕິດຕາມຜົນສະທ້ອນຈາກການນໍາໃຊ້ຢາ ໂດຍການໃຊ້ການລາຍງານແບບຕົ້ນຕົວທັນເຫດການ(Spontaneous reporting: SR)

ວິທີການລາຍງານ ກ່ຽວກັບ ການຕິດຕາມຜົນສະທ້ອນຈາກການນໍາໃຊ້ຢາແມ່ນມີຫຼາຍວິທີ ຢູ່ໃນພາກປະຕິບັດຕົວຈິງຂອງການປິ່ນປົວ ໂດຍອີງໃສ່ຂອບເຂດການນໍາໃຊ້ຂອງຄູ່ມືສະບັບນີ້, ການລາຍງານແບບຕົ້ນຕົວທັນເຫດການ (SR) ແມ່ນຖືວ່າເປັນວິທີທີ່ແນະນໍາທົ່ວໄປ ແລະ ໃຊ້ຫຼາຍກ່ວາໝູ່.

1.1.5.1. ຜູ້ລາຍງານ

- ບຸກຄົນທີ່ສາມາດຍື່ນບົດລາຍງານການຕິດຕາມຜົນສະທ້ອນຈາກການນໍາໃຊ້ຢາ ແມ່ນທ່ານໝໍ, ການຢາ, ພະຍາບານ, ພະດຸງຄັນ, ວິຊາການ ແລະ ພະນັກງານແພດອື່ນໆ. ຄົນເຈັບ/ຜູ້ບໍ່ລິໂພກ ກໍ່ສາມາດຊຸກຍູ້, ສົ່ງເສີມໃນການສົ່ງບົດລາຍງານການຕິດຕາມຜົນສະທ້ອນຈາກການນໍາໃຊ້ຢາ.
- ຜູ້ລາຍງານຕ້ອງຮັບປະກັນວ່າ ທຸກຂໍ້ມູນທັງໝົດ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຜູ້ລາຍງານ, ຄົນເຈັບ ແລະ ຊື່ຂອງສະຖານທີ່ ທີ່ໄດ້ຕື່ມເຂົ້າໃນແບບຟອມລາຍງານຜົນສະທ້ອນຈາກການນໍາໃຊ້ຢາ ຈະເກັບຮັກສາເປັນຄວາມລັບໄວ້ໃນສູນຕິດຕາມຄວາມປອດໄພຂອງຢາ ໂດຍປະຕິບັດຕາມກົດໝາຍໃນປະຈຸບັນ.

1.1.5.2. ກໍລະນີທີ່ຕ້ອງໄດ້ລາຍງານ

- ຜູ້ລາຍງານ ຕ້ອງລາຍງານທຸກເຫດການບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາ ທີ່ເກີດຂຶ້ນໃນຂັ້ນຕອນຂອງການປິ່ນປົວທີ່ສົງໃສວ່າມີການພົວພັນກັບ:
 - + ຢາ, ວັກຊີນ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຊີວະສາດ (Biologics)
 - + ຢາສາມັນປະຈໍາບ້ານ/ຢາພື້ນເມືອງ, ວັດຖຸດິບທີ່ນໍາມາປຸງແຕ່ງຢາ, ວັດຖຸດິບທີ່ນໍາມາປຸງແຕ່ງເປັນຢາພື້ນເມືອງ
- ການລາຍງານທີ່ເປັນບຸລິມາສິດ:
 - + ຜົນສະທ້ອນຈາກການນໍາໃຊ້ຢາທີ່ຮ້າຍແຮງ (ຜົນທີ່ສະແດງອອກທີ່ສໍາຄັນມີຄື: ເສຍຊີວິດ, ໄພຂົ່ມຂູ່ຊີວິດ, ປິ່ນປົວຢູ່ໃນໂຮງໝໍເປັນເວລາດົນນານ, ມີຜົນພາໃຫ້ເປັນພິການຖາວອນ, ມີອາການຜິດປົກກະຕິໃນເວລາເກີດ ຫຼື ເກີດມີຜົນສະທ້ອນຈາກການນໍາໃຊ້ຢາທີ່ມີຄວາມສໍາຄັນທາງການແພດ.
 - + ທຸກໆຜົນສະທ້ອນທີ່ເກີດຂຶ້ນຈາກການນໍາໃຊ້ຢາໃໝ່ທີ່ໃຊ້ໃນການປິ່ນປົວຢູ່ໃນໂຮງໝໍ.
 - + ຜົນສະທ້ອນຈາກການນໍາໃຊ້ຢາໃໝ່ທີ່ບໍ່ສາມາດຮູ້ໄດ້ (ບໍ່ທັນໄດ້ກໍານົດຢູ່ໃນສະຫຼາກຢາ, ບໍ່ມີເອກະສານອ້າງອີງໃນການໃຊ້ຢາຢູ່ໃນ ສປປ ລາວ)
 - + ຜົນສະທ້ອນຈາກການນໍາໃຊ້ຢາທີ່ເກີດຂຶ້ນແບບຕໍ່ເນື່ອງຈາກການໃຊ້ຢາໜຶ່ງ ຫຼື ຊຸດຜະລິດຢາໜຶ່ງໃນໄລຍະເວລາສັ້ນໆ ຢູ່ທີ່ສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກ.

1.1.5.3. ກຳນົດເວລາການລາຍງານ

- ການລາຍງານຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ ຕ້ອງລາຍງານທັນທີ ເມື່ອເກີດມີເຫດການດັ່ງກ່າວ, ເຖິງແມ່ນວ່າຂໍ້ມູນຍັງບໍ່ພຽງພໍກໍຕາມ (ລາຍງານຂັ້ນເບື້ອງຕົ້ນ). ໃນກໍລະນີນີ້ຕ້ອງໄດ້ມີການຕິດຕາມຕື່ມ ຫຼັງຈາກນັ້ນຕ້ອງໄດ້ລາຍງານເພີ່ມ ເມື່ອໄດ້ຂໍ້ມູນຄົບຖ້ວນ.

- ຖ້າການລາຍງານຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາໄດ້ຖືກລາຍງານໃນເວລາທີ່ຄົນເຈັບຍັງຮັບການປິ່ນປົວຢູ່ໃນສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກຢູ່, ຄວນມີການເກັບກຳຂໍ້ມູນເພີ່ມເຕີມໃຫ້ຄົບຖ້ວນ ແລະ ປະຕິບັດການກວດກາວິໃຈທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຕື່ມ, ຖ້າມີຄວາມຈຳເປັນ.

- ບົດລາຍງານ ຕ້ອງໄດ້ສົ່ງໃຫ້ ສູນເຝົ້າລະວັງຄວາມປອດໄພແຫ່ງຊາດ ໃຫ້ທັນກັບເວລາທີ່ກຳນົດຕາມແຕ່ລະສະພາບການ:

- + ບົດລາຍງານຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາໃນກໍລະນີທີ່ຄົນເຈັບເສຍຊີວິດ ຫຼື ເປັນໄພຂົ່ມຂູ່ຕໍ່ຊີວິດ: ຕ້ອງລາຍງານທັນທີ ຢ່າງຊ້າສຸດບໍ່ໃຫ້ເກີນ 7 ວັນ ຫຼັງຈາກເກີດມີເຫດການດັ່ງກ່າວ.
- + ບົດລາຍງານຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ ໃນກໍລະນີອື່ນໆ: ຕ້ອງລາຍງານ ຢ່າງຊ້າສຸດບໍ່ເກີນ 15 ວັນຫຼັງຈາກເກີດມີເຫດການດັ່ງກ່າວ.
- + ບົດລາຍງານຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາທີ່ບໍ່ຮ້າຍແຮງ ສາມາດສັງລວມ ແລະ ລາຍງານທຸກວັນທີ 5 ຂອງແຕ່ລະເດືອນ.

1.1.5.4. ຂໍ້ແນະນຳ ສຳລັບ ການຕື່ມຂໍ້ມູນໃສ່ແບບຟອມລາຍງານຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ

- ຫຼັກການທົ່ວໄປ:
 - + ຕື່ມຂໍ້ມູນໃສ່ແບບຟອມລາຍງານຢ່າງຖືກຕ້ອງ ແລະ ຄົບຖ້ວນ ຈາກຂໍ້ມູນທີ່ມີໃນໃບພະຍາບານ ຫຼື ປຶ້ມບັນທຶກກວດຄົນເຈັບ.
 - + ແຍກແບບຟອມຂອງແຕ່ລະກໍລະນີຄົນເຈັບ
 - + ກໍລະນີຢາ ທີ່ໃຊ້ປິ່ນປົວຄົນເຈັບທີ່ເກີດຜົນສະທ້ອນຈາກການໃຊ້ຢາ, ແຕ່ຢາດັ່ງກ່າວເຮັດໃຫ້ເກີດຜົນສະທ້ອນໃໝ່ອີກ ຄົນເຈັບຕ້ອງໃຊ້ຟອມລາຍງານໃໝ່ ສຳລັບ ຜົນສະທ້ອນທີ່ເກີດຂຶ້ນໃໝ່ນັ້ນ.
 - + ການຂຽນຟອມລາຍງານດ້ວຍມື ຕ້ອງຂຽນຊື່ຢາໃຫ້ຈະແຈ້ງ ແລະ ຖືກຕ້ອງ (ຊື່ການຄ້າ, ປະລິມານຄວາມແຮງ ແລະ ໂຮງງານຜະລິດ) ແລະ ຄວນຫຼີກລ້ຽງການຂຽນຕົວອັກສອນຫຍໍ້.
- ຂໍ້ມູນທີ່ຈຳເປັນຕໍ່າສຸດ ທີ່ຕ້ອງໄດ້ຕື່ມເຂົ້າໃນຟອມລາຍງານ ADR ລວມມີ:
 - + ຂໍ້ມູນຂອງຄົນເຈັບ: ຊື່ ແລະ ນາມສະກຸນ, ອາຍຸ, ເພດ.
 - + ຂໍ້ມູນ ກ່ຽວກັບ ຜົນສະທ້ອນຈາກການໃຊ້ຢາ: ອະທິບາຍລາຍລະອຽດຂອງສັນຍານບອກວ່າມີ ADR; ວັນເດືອນປີ ເກີດເຫດການ; ການພັດທະນາຂອງ ADR ຫຼັງການຄຸ້ມຄອງ (ລວມທັງການພັດທະນາ/ການປ່ຽນແປງພາຍຫຼັງ ການຢຸດຢາ ຫຼື ການຫຼຸດຜ່ອນປະລິມານຢາ ຫຼື ການກັບມາໃຊ້ຢາທີ່ສົ່ງໄສຄືນ).
 - + ຂໍ້ມູນຂອງຢາທີ່ສົ່ງໃສ່: ຊື່ຢາ, ປະລິມານ, ເສັ້ນທາງຂອງການໃຫ້ຢາ, ເຫດຜົນຂອງການໃຊ້ຢາ, ວັນ ແລະ ເວລາຂອງການເລີ່ມຕົ້ນໃຊ້ຢາ.
 - + ຂໍ້ມູນຂອງບຸກຄົນ ແລະ ສະຖານທີ່ລາຍງານ: ຊື່ຂອງສະຖານທີ່ລາຍງານ, ຊື່ ແລະ ນາມສະກຸນຂອງບຸກຄົນລາຍງານ, ທີ່ຢູ່, ນ້ຳເບີໂທລະສັບ ແລະ ທີ່ຢູ່ E-mail (ຖ້າເປັນໄປໄດ້).

1.1.5.5. ການສົ່ງບົດລາຍງານຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ

- ສຳລັບ ສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກທີ່ມີ ພະແນກການຢາ: ພະນັກງານສາທາລະນະສຸກຈະສົ່ງບົດລາຍງານຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາໃຫ້ ພະແນກການຢາໂຮງໝໍ ໃນນາມຈຸດປະສານງານ ເພື່ອຮວບຮວມທຸກໆການລາຍງານໃນໂຮງໝໍ, ຖ້າໃນກໍລະນີດ່ວນ, ບົດລາຍງານສາມາດສົ່ງໄປຫາສູນເຜົ່າລະວັງຄວາມປອດໄພແຫ່ງຊາດໂດຍກົງ ແລ້ວຈຶງແຈ້ງໃຫ້ພະແນກການຢາໂຮງໝໍ ພາຍຫຼັງ.

- ສຳລັບ ສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກທີ່ບໍ່ມີ ພະແນກການຢາ: ພະນັກງານສາທາລະນະສຸກສາມາດສົ່ງບົດລາຍງານຜົນສະທ້ອນຂອງຢາ ໂດຍກົງ ໄປຍັງສູນເຜົ່າລະວັງຄວາມປອດໄພແຫ່ງຊາດ.

- ຟອມບົດລາຍງານຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາສາມາດສົ່ງລາຍງານໄປຍັງສູນເຜົ່າລະວັງຄວາມປອດໄພແຫ່ງຊາດ ດ້ວຍວິທີໃດໜຶ່ງໃນຫ້າວິທີລຸ່ມນີ້:

- + ວິທີ 1: ສົ່ງຜ່ານທາງໄປສະນີ
- + ວິທີ 2: ສົ່ງຜ່ານທາງ E-mail
- + ວິທີ 3: ສົ່ງແບບຟອມລາຍງານຜ່ານທາງ Online
 - o ເຂົ້າເບິ່ງ webpage: www.fdd.gov.la
 - o ອ່ານ ແລະ ຕິດຕາມການແນະນຳຢູ່ໃນ webpage.
- + ວິທີ 4: ສົ່ງຜ່ານທາງ Fax
- + ວິທີ 5: ລາຍງານໂດຍກົງ ຜ່ານທາງໂທລະສັບໄປຍັງ ສູນເຜົ່າລະວັງຄວາມປອດໄພແຫ່ງຊາດ ໃຫ້ທັນກັບເວລາ, ຫຼັງຈາກນັ້ນ ແບບຟອມການລາຍງານຈະສົ່ງໄປຍັງສູນດັ່ງກ່າວ ດ້ວຍວິທີໃດໜຶ່ງໃນທັງໝົດວິທີທີ່ໄດ້ກ່າວມາຂ້າງເທິງນັ້ນ.

1.1.5.6. ຜູ້ຮັບລາຍງານຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ

ບັນດາບົດລາຍງານສາມາດສົ່ງໃຫ້ໂດຍວິທີໃດໜຶ່ງເຖິງທີ່ຢູ່ດັ່ງລຸ່ມນີ້:

ກ. ສູນຕິດຕາມຄວາມປອດໄພແຫ່ງຊາດ (ຮັບການລາຍງານຈາກບັນດາແຂວງ/ບັນດາເມືອງພາຍໃນປະເທດ)

ທີ່ຢູ່:

ໂທລະສັບ:

ແຟັກ (Fax):

ອີເມວ (E-mail):

ແວບໄຊ (Website):

1.1.6. ຂັ້ນຕອນຂອງການລາຍງານຜົນສະທ້ອນຈາກການໃຊ້ຢາໃນສູນຕິດຕາມຄວາມປອດໄພແຫ່ງຊາດ

ກ. ຂັ້ນຕອນຂອງການຮັບລາຍງານ

- ເມື່ອໄດ້ຮັບການລາຍງານ ຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ ສູນຕິດຕາມຄວາມປອດໄພແຫ່ງຊາດ ຈະສົ່ງໜັງສືຕອບຮັບເຖິງຜູ້ລາຍງານເປັນລາຍບຸກຄົນ ຫຼື ສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກ.

- ບົດລາຍງານຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ ຈະຖືກກວດກາ ຈາກສູນຕິດຕາມຄວາມປອດໄພແຫ່ງຊາດ.

ຂ. ຂັ້ນຕອນການປະເມີນ ແລະ ຕອບກັບ

- ສູນເຜົ່າລະວັງຄວາມປອດໄພແຫ່ງຊາດຈະໄດ້ກວດກາຄືນ ແລະ ຈຳແນກປະເພດຂອງການລາຍງານຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ ທີ່ໄດ້ຮັບ ໂດຍອີງໃສ່ແຕ່ລະປະເພດຂອງການລາຍງານ. ຖ້າການລາຍງານທີ່ຮ້າຍແຮງ

ສູນເຝົ້າລະວັງຄວາມປອດໄພແຫ່ງຊາດຈະຕອບກັບເຖິງຜູ້ລາຍງານ ແລະ ສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກ, ຖ້າ ເຫັນວ່າມີຄວາມສອດຄ່ອງ.

- ໃນກໍລະນີທີ່ຕ້ອງການການຕອບຮັບດ່ວນ, ໂດຍສະເພາະ ແມ່ນຜົນສະທ້ອນຈາກການນໍາໃຊ້ຢາທີ່ຮ້າຍ ແຮງ, ສູນຕິດຕາມຄວາມປອດໄພແຫ່ງຊາດຈະຮີບຮ້ອນເກັບກໍາຂໍ້ມູນ ແລະ ເຮັດການກວດກາ ເພື່ອຕອບກັບຄືນຜູ້ ລາຍງານ ແລະ ສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກ, ຖ້າເຫັນວ່າມີຄວາມສອດຄ່ອງ.

1.2. ການເຝົ້າລະວັງຄຸນນະພາບຂອງຢາ

ໜ້າທີ່ໜຶ່ງທີ່ສໍາຄັນ ໃນສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກ ແມ່ນເຮັດການເຝົ້າລະວັງ ແລະ ການກວດກາ ການລາຍງານກ່ຽວກັບຢາ, ສາມາດຈໍາແນກຫາສັນຍານ ກ່ຽວກັບ ຢາຄຸນນະພາບຕໍ່າ ໂດຍການສັງເກດໄດ້ດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

- ລັກສະນະຮູບປະພັນຂອງເມັດຢາເບິ່ງຜິດປົກກະຕິ, ຕົວຢ່າງ: ສີມີການປ່ຽນແປງ, ມີການແຕກຫັກ, ແຫງ, ມີກິ່ນຜິດປົກກະຕິ ແລະອື່ນໆ
- ສະຫຼາກຢາ ຫຼື ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ຜິດປົກກະຕິ
- ຢາມີປະສິດທິພາບຕໍ່າ
- ຢາທີ່ເຮັດໃຫ້ເກີດຜົນສະທ້ອນບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາ/ຜົນສະທ້ອນ

1.2.1. ບາງປັດໃຈທີ່ຕ້ອງນໍາມາພິຈາລະນາ ເມື່ອວິໄຈບັນຫາກ່ຽວກັບຄຸນນະພາບຂອງຢາ:

- ຢາເລົ່ານັ້ນມີການຄົງຕົວຕໍ່າ ຫຼື ມີຜົນຕໍ່ການປິ່ນປົວໃນປະລິມານຕໍ່າ (ຢາຈໍາພວກ Narrow Therapeutic Index=NTI ລວມທັງຢາຕ້ານການຊັກບາງຊະນິດ ໂດຍສະເພາະ phenytoin, warfarin, ແລະ digoxin) ອາດຈະມີບັນຫາໃນດ້ານຄຸນນະພາບຫຼາຍກວ່າຢາອື່ນໆ.

- ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ມີຕົວຢາຫຼັກຄືກັນ ແຕ່ຖືກຜະລິດໃນໂຮງງານທີ່ແຕກຕ່າງກັນ ອາດຈະມີການດູດຊຶມ ທີ່ແຕກຕ່າງກັນ, ເພາະເຂົ້າເຈົ້າບໍ່ໄດ້ເຮັດການສຶກສາສົມທຽບ (bioequivalence) ແລະ ປິ່ນປົວສົມທຽບ (ສົມດູນ).

- ຢາກິນທາງປາກ ໃນແຕ່ລະຮູບແບບ ແມ່ນມີຄວາມຄົງທົນແຕກຕ່າງກັນ, ໂດຍທົ່ວໄປແລ້ວຢາໃນຮູບ ແບບແຂງ ມີຄວາມໝັ້ນຄົງກວ່າຢາຢູ່ໃນສະພາບແຫຼວ, ໂດຍສະເພາະແມ່ນຢູ່ໃນເງື່ອນໄຂອຸນຫະພູມສູງ ຫຼື ມີຄວາມຊຸ່ມ ສູງ.

ເມື່ອມີການລາຍງານ ກ່ຽວກັບ ຄຸນນະພາບຢາ, ໂຮງໝໍຕ້ອງໄດ້ເຮັດການສືບສວນຢ່າງລະອຽດເຊິ່ງປະກອບ ມີຂັ້ນຕອນດັ່ງນີ້:

- ກໍານົດໃຫ້ຊັດເຈນ ກ່ຽວກັບ ລັກສະນະບັນຫາຄຸນນະພາບຂອງຢາ

- ສັງເກດເບິ່ງການກວດກາຜະລິດຕະພັນ ລວມທັງ ການລະບຸວັນເດືອນປີໝົດອາຍຸ, ເຄື່ອງບັນຈຸ/ເຄື່ອງ ຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ສະຫຼາກ.

- ເກັບກໍາຂໍ້ມູນເພີ່ມເຕີມ ກ່ຽວກັບ ຂັ້ນຕອນຂອງການຈັດຊື້, ການເກັບຮັກສາ ແລະ ການແຈກຈ່າຍຜະ ລິດຕະພັນ.

- ສັງເກດວິທີການໃຊ້ຂອງຜະລິດຕະພັນ ຕົວຢ່າງ: ເຕັກນິກການກະກຽມ, ການສັກ ແລະ ຂັ້ນຕອນການ ຈ່າຍ. ສາມາດສໍາພາດຄືນເຈັບ ເພື່ອດໍາເນີນການກວດສອບຄວາມໝັ້ນໃຈ, ຖ້າຈໍາເປັນ.

- ສັງເກດ ການປິ່ນປົວຄືນເຈັບ ເພື່ອຫລີກລຽງສາເຫດອື່ນໆ ເຊັ່ນ: ຄວາມຜິດພາດຈາກການນໍາໃຊ້ຢາ, ການເກີດປະຕິກິລິຍາຕໍ່ກັນຂອງຢາທີ່ໃຊ້.

- ບົດລາຍງານ ກ່ຽວກັບ ຄຸນນະພາບຂອງຢາ ຕ້ອງໄດ້ສົ່ງໄປຍັງສູນຕິດຕາມຄວາມປອດໄພຂອງຢາ.

1.2.2. ການລາຍງານກ່ຽວກັບບັນຫາຄຸນນະພາບຂອງຢາ

ພະນັກງານສາທາລະນະສຸກ ຕ້ອງໄດ້ໃຫ້ການຮ່ວມມືໃນການລາຍງານ ເພື່ອພົບຢາມີບັນຫາ ກ່ຽວກັບ ຄຸນນະພາບໃນໄລຍະການປິ່ນປົວ.

- ພະນັກງານສາທາລະນະສຸກຄວນລາຍງານບັນຫາທີ່ເກີດມາຈາກຄຸນນະພາບຂອງຢາລວມມີດັ່ງລຸ່ມນີ້:
- ສິ່ງໃສ່ມີການປ່ຽນແປງທາງດ້ານລັກສະນະວັດຖຸ ແລະ ເຄມີຂອງຢາ ຄື:
 - + ຢາປ່ຽນແປງສີ
 - + ຢາທີ່ມີການແຍກຊັ້ນ/ສ່ວນປະກອບ, ຕົກຕະກອນ
 - + ຖືກປ່ຽນແປງຮູບແບບເປັນຝຸ່ນ ຫຼື ແຕກເປັນເມັດນ້ອຍ
 - + ມີຮູບແບບແຂງ
 - + ມີການປ່ຽນແປງລົດຊາດ
 - + ບັນຫາທາງດ້ານການຄົງຕົວ (ຕົວຢ່າງ: ການຜິດປົກກະຕິທາງດ້ານລັກສະນະວັດຖຸ ແລະ ເຄມີ ໃນການເກັບຮັກສາຢາ, ການກະກຽມ ແລະ ການນຳໃຊ້ ...
- ບັນຫາຂອງພາຊະນະບັນຈຸ ແລະ ສະຫຼາກ:
 - + ຂໍ້ມູນບໍ່ຖືກຕ້ອງ ຫຼື ບໍ່ພຽງພໍຢູ່ໃນເຄື່ອງບັນຈຸ ແລະ ສະຫຼາກ
 - + ສິ່ງໃສ່ມີການປິ່ນເປື້ອນດ້ານຈຸລິນຊີ
- ພົບຄວາມຜິດພາດໃນສ່ວນປະກອບຂອງຜະລິດຕະພັນ
- ການປິ່ນປົວລົ້ມເລວ
- ຢາໝົດອາຍຸ

1.3 ການເຝົ້າລະວັງຂໍ້ຜິດພາດການໃຊ້ຢາ (Medication Error=ME)

1.3.1. ບາງຂໍ້ມູນທີ່ສຳຄັນຈາກການໃຊ້ຢາຜິດພາດ:

ການນຳໃຊ້ຢາແມ່ນມີການເພີ່ມຂຶ້ນຢ່າງສັບສົນ, ໂດຍມີການເພີ່ມທະວີທາງດ້ານຈຳນວນ ແລະ ຊະນິດຂອງຢາຂຶ້ນຢ່າງຫຼວງຫຼາຍ, ຢາປິ່ນປົວທີ່ມີເສັ້ນທາງຂອງການນຳໃຊ້ແຕກຕ່າງກັນ (ຕົວຢ່າງ: ຢາທີ່ໃຊ້ໄລຍະຍາວນານ ແລະ ໄລຍະສັ້ນ), ບາງຄັ້ງຢາມີສູດຕໍາລາອັນດຽວກັນ ແຕ່ມີຫຼາຍຊື່ການຄ້າທີ່ແຕກຕ່າງກັນ ເຊິ່ງເປັນສາເຫດໃຫ້ເກີດມີຄວາມສັບສົນ. ເຖິງແມ່ນວ່າການປິ່ນປົວພະຍາດຊຳເຮື້ອໄດ້ຮັບການປັບປຸງໃນຊຸມປີຜ່ານມາ, ຄົນເຈັບທີ່ມີພະຍາດປະຈຳຕົວຫຼາຍພະຍາດ ແມ່ນມີຄວາມຈຳເປັນໃຊ້ຢາຫຼາຍຊະນິດເພື່ອປິ່ນປົວ, ເຊິ່ງເປັນການເພີ່ມຄວາມສ່ຽງທີ່ອາດຈະເກີດຂຶ້ນຈາກການມີປະຕິກິລິຍາຕໍ່ກັນຂອງຢາ, ມີອາການຂ້າງຄຽງ ແລະ ມີຄວາມຜິດພາດໃນການກິນຢາ.

ຂໍ້ຜິດພາດຂອງການໃຊ້ຢາແມ່ນສາຍເຫດ ທີ່ເປັນອັນຕະລາຍຕໍ່ຄົນເຈັບ ທີ່ສາມາດປ້ອງກັນໄດ້, ຂໍ້ຜິດພາດແມ່ນໝາຍເຖິງເຫດການໃດໜຶ່ງ ທີ່ສາມາດປ້ອງກັນໄດ້ ຊຶ່ງອາດເປັນສາຍເຫດ ຫຼື ນຳໄປສູ່ການໃຊ້ຢາທີ່ບໍ່ເໝາະສົມ. ຜົນຈາກຂໍ້ຜິດພາດຂອງການໃຊ້ຢາມີດັ່ງນີ້:

- ມີເຫດການທີ່ບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາ ຊຶ່ງເຮັດໃຫ້ຄົນເຈັບເປັນອັນຕະລາຍ;
- ສ່ຽງຕໍ່ອັນຕະລາຍ, ຊຶ່ງເຮັດໃຫ້ຄົນເຈັບເກືອບເປັນອັນຕະລາຍ;
- ເປັນອັນຕະລາຍຕໍ່ຄົນເຈັບ ຫຼື ບໍ່ເປັນອັນຕະລາຍຕໍ່ຄົນເຈັບ.

ການໃຊ້ຢາຜິດພາດອາດຈະກ່ຽວກັບການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດທາງດ້ານເຕັກນິກບໍ່ໄດ້ດີ, ຜະລິດຕະພັນຮັກສາສຸຂະພາບ ແລະ ລະບົບເຊິ່ງລວມທັງ: ການຂຽນໃບສັ່ງຢາ, ການພົວພັນໃນເວລາສັ່ງຊື້, ສະຫຼາກຂອງຜະລິດຕະພັນ, ການມັດຫໍ່ ແລະ ການກຳນົດຊື່, ສ່ວນປະກອບ, ການຈ່າຍ, ການແຈກຢາ, ການບໍລິຫານ, ການສຶກສາ, ການຕິດຕາມ ແລະ ການນຳໃຊ້.

- ຂັ້ນຕອນຂອງການໃຫ້ຢາແກ່ຄົນເຈັບ ແມ່ນພົວພັນກັບຫລາຍໆທ່ານໝໍ ຜູ້ໃຫ້ການຮັກສາສຸຂະພາບ ຖ້າການສື່ສານບໍ່ໄດ້ດີ ຈະເປັນສາເຫດພາໃຫ້ເກີດມີຊ່ອງຫວ່າງໃນຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດທີ່ຕໍ່ເນື່ອງ ຊຶ່ງຈະມີຜົນເຮັດໃຫ້ເກີດຂໍ້ຜິດພາດໃນການໃຊ້ຢາ.

- ຂໍ້ຜິດພາດໃນການໃຊ້ຢາ ອາດຈະເກີດຂຶ້ນຍ້ອນ ຄວາມຜິດພາດ ໃນລະຫວ່າງ ການວາງແຜນໃນການໃຫ້ຢາ ຫຼື ຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດແຜນການໃຫ້ຢາ.

- ຂໍ້ຜິດພາດໃນການໃຊ້ຢາ ແມ່ນລວມທັງຄວາມຜິດພາດ ເນື່ອງຈາກການໃຫ້ຢາບໍ່ພຽງພໍ (ປະລິມານບໍ່ພໍ ຫຼື ການສັ່ງຢາຜິດ) ຫຼື ຜິດພາດຍ້ອນການນໍາໃຊ້ຜິດ.

- ຂໍ້ຜິດພາດໃນການໃຊ້ຢາຈະສາມາດເຮັດໃຫ້ມີອັນຕະລາຍ ຫຼື ບໍ່ມີອັນຕະລາຍແກ່ຄົນເຈັບ. ນີ້ສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າມັນບໍ່ມີຄວາມຈໍາເປັນທີ່ຈະມີຜົນສະທ້ອນຕໍ່ຄົນເຈັບສະເໝີໄປ, ເຊັ່ນ: ທ່ານໝໍອາດຂຽນໃບສັ່ງຢາຜິດ ແຕ່ຫຼັງຈາກນັ້ນພະນັກງານການຢາພັດເຮັດຖືກ, ໃຫ້ຂໍ້ມູນ ແລະ ໃຫ້ຢາຖືກຕ້ອງຕາມປະລິມານ, ໃນກໍລະນີນີ້ແມ່ນເກີດມີຂໍ້ຜິດພາດຂອງຢາເກີດຂຶ້ນແລ້ວ.

1.3.2. ປະເພດຂໍ້ຜິດພາດໃນການໃຊ້ຢາທີ່ພົບເຫັນເລື້ອຍ

- ບໍ່ຖືກຄົນເຈັບ: ຂໍ້ຜິດພາດເກີດເມື່ອຢາທີ່ໃຫ້ບໍ່ຖືກກັບຄົນເຈັບ
- ໃຫ້ຢາຜິດ: ຂໍ້ຜິດພາດເກີດຍ້ອນການໃຊ້ຢາບໍ່ສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ບັງໃຊ້ ສໍາລັບ ຄົນເຈັບ.
- ປະລິມານໃຊ້ຢາບໍ່ຖືກຕ້ອງ: ລວມມີປະລິມານຫຼາຍເກີນໄປ, ປະລິມານໜ້ອຍເກີນໄປ ຫຼື ລົມກິນຢາ ຫຼື ກິນເພີ່ມຍ້ອນການລົມຂອງຄົນເຈັບ.

- ເສັ້ນທາງການນໍາໃຊ້ຢາບໍ່ຖືກຕ້ອງ.
- ເວລາ ການກິນ ຫລື ໃຊ້ຢາບໍ່ຖືກຕ້ອງ: ເຊົ້າເກີນໄປ, ສວຍເກີນໄປ ຫຼື ການກໍານົດເວລາບໍ່ຊັດເຈນ.
- ການສັກສິ່ງ/ອັດຕາການສິ່ງບໍ່ຖືກຕ້ອງ: ໄວເກີນໄປ ຫຼື ຊ້າເກີນໄປ ຫຼື ບໍ່ຊັດເຈນ.
- ໄລຍະການໃຫ້ຢາບໍ່ຖືກຕ້ອງ: ຊ່ວງໄລຍະເວລາຂອງການໃຫ້ຢາຄົນເຈັບ ສັ້ນ ຫຼື ຍາວເກີນໄປ.
- ຮູບແບບຂອງຢາບໍ່ຖືກຕ້ອງ.
- ຄວາມແຮງ ຫຼື ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນຂອງຢາບໍ່ຖືກຕ້ອງ.
- ເຕັກນິກໃນການກະກຽມບໍ່ຖືກຕ້ອງ: ການເຈືອຈາງຂອງຢາບໍ່ຖືກຕ້ອງ; ຫັກ ຫຼື ບິດ ເຊິ່ງບໍ່ໄດ້ຜ່ານການອະນຸຍາດ.

- ການໃຊ້ຢາໝົດອາຍຸ ຫຼື ຢາ ທີ່ເຊື່ອມຄຸນ ຍ້ອນການຄຸ້ມຄອງ ແລະ ເກັບຮັກສາບໍ່ໄດ້ດີ.
- ການໃຫ້ຢາຄົນເຈັບທີ່ມີປະຫວັດແພ້ຢາ.
- ການໃຫ້ຢາຄົນເຈັບທີ່ໄດ້ລະບຸໃນຂໍ້ຫ້າມໃຊ້ ເນື່ອງມາຈາກ ມີຜົນສະທ້ອນຕໍ່ກັນລະຫວ່າງ ຢາກັບພະຍາດ, ຢາກັບຢາ ແລະ ຢາກັບອາຫານ.
- ຄົນເຈັບໄດ້ຮັບຢາໃນປະລິມານໃຊ້ບໍ່ຖືກຕ້ອງ: ຄົນເຈັບໃຊ້ຢາດ້ວຍຕົນເອງ ຫຼື ຍັດຢາ ເຊິ່ງມີຜົນສະທ້ອນຕໍ່ການປິ່ນປົວ, ເຖິງແມ່ນວ່າຄົນເຈັບຈະຮູ້ ຫຼື ບໍ່ຮູ້ ວິທີຫຼີກລ້ຽງການນໍາໃຊ້ຢາເຫຼົ່ານັ້ນກໍ່ຕາມ.

1.3.3. ບາງປັດໃຈທີ່ເປັນສາຍເຫດເຮັດໃຫ້ເກີດຂໍ້ຜິດພາດໃນການໃຊ້ຢາ

- ພະນັກງານແພດມີວຽກຫຼາຍເກີນໄປ ແລະ ເມື່ອຍ.
- ປະສົບການ ແລະ ການໄດ້ຮັບການອົບຮົມຂອງພະນັກງານແພດຍັງບໍ່ພຽງພໍ.

- ຊ່ອງຫວ່າງໃນການສື່ສານລະຫວ່າງພະນັກງານແພດ (ເຊິ່ງລວມມີການອ່ານບໍ່ເຂົ້າໃຈ/ການຟັງ-ການຂຽນໃບສັ່ງຢາບໍ່ຈະແຈ້ງ).
- ປັດໃຈຈາກສິ່ງແວດລ້ອມເຊັ່ນ: ໄຟຟ້າບໍ່ພຽງພໍ, ສຽງວິນແຊວ, ການລົບກວນຕະຫຼອດ.
- ການເພີ່ມຂຶ້ນທາງຈຳນວນ, ຊະນິດ ຫຼື ປະລິມານຂອງຢາສຳລັບຄົນເຈັບ.
- ຄວາມຫຍຸ້ງຍາກໃນການຄິດໄລ່ປະລິມານຢາ ແລະ ຈຳນວນ ສຳລັບ ການສັ່ງຢາ, ການຈ່າຍຢາ ຫຼື ການໃຊ້ຢາ (ຕົວຢ່າງ: ການປ່ຽນແປງຫົວໜ່ວຍ, ການຄິດໄລ່ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນຂອງຢາສັກຊະນິດນໍ້າ, ອັດຕາສ່ວນຂອງຢາສັກສິ່ງ ແລະອື່ນໆ).
- ໃນລາຍການຢາ ມີຢາຫຼາກຫຼາຍປະເພດ ແລະ ຫຼາຍຮູບແບບຢາ (ຕົວຢ່າງ: ບັນດາຢາສັກ) ແມ່ນພາໃຫ້ມີຄວາມຜິດພາດເພີ່ມຂຶ້ນ.
- ບໍ່ເຂົ້າໃຈຕໍ່ກັບຊື່ຢາ, ເຄື່ອງບັນຈຸ ຫຼື ສະຫຼາກຢາ.
- ຂາດຂັ້ນຕອນ ແລະ ນະໂຍບາຍທີ່ມີປະສິດທິຜົນ.

1.3.4. ລະດັບຄວາມຮ້າຍແຮງທີ່ເກີດຈາກຂໍ້ຜິດພາດຂອງການໃຊ້ຢາ

- ຄະນະປະສານງານແຫ່ງຊາດ ກ່ຽວກັບ ການປ້ອງກັນ ແລະ ລາຍງານຂໍ້ຜິດພາດໃນການໃຊ້ຢາຂອງສະຫະລັດອາເມລິກາ (NCC MERP)* ໄດ້ຈັດຂັ້ນຂອງຂໍ້ຜິດພາດໃນການໃຊ້ຢາໂດຍອີງໃສ່ລະດັບຄວາມຮ້າຍແຮງຂອງຜົນໄດ້ຮັບຂອງການປິ່ນປົວຄົນເຈັບ ເພື່ອປະເມີນຜົນສະທ້ອນຂອງຂໍ້ຜິດພາດໃນການໃຊ້ຢາຕໍ່ຄົນເຈັບ.
- ໂດຍອີງຕາມວິທີທີ່ກ່າວມານີ້, ຂໍ້ຜິດພາດໃນການໃຊ້ຢາໄດ້ແບ່ງອອກເປັນ 09 ປະເພດຈາກ ຂໍ້ A ເຖິງ I ໂດຍອີງຕາມ ລະດັບຄວາມຮ້າຍແຮງຂອງຜົນໄດ້ຮັບຈາກການປິ່ນປົວຄົນເຈັບດັ່ງຕາຕະລາງລຸ່ມນີ້:

ຕາຕະລາງ 1. ປະເພດຂໍ້ຜິດພາດໃນການໃຊ້ຢາ ໂດຍອີງຕາມລະດັບຄວາມຮ້າຍແຮງຜົນໄດ້ຮັບຂອງການປິ່ນປົວ.

ບໍ່ມີຂໍ້ຜິດພາດ	ປະເພດ A	ສະພາບການ ຫຼື ເຫດການທີ່ສາມາດພາໃຫ້ເປັນສາຍເຫດເຮັດໃຫ້ເກີດຂໍ້ຜິດພາດ
ຂໍ້ຜິດພາດທີ່ບໍ່ເປັນອັນຕະລາຍ	ປະເພດ B	ມີຂໍ້ຜິດພາດທີ່ເກີດ ແຕ່ຂໍ້ຜິດພາດນັ້ນບໍ່ທັນຮອດຄົນເຈັບ
	ປະເພດ C	ມີຂໍ້ຜິດພາດທີ່ເກີດຂຶ້ນກັບຄົນເຈັບ ແຕ່ບໍ່ເປັນອັນຕະລາຍຕໍ່ຄົນເຈັບ
	ປະເພດ D	ຂໍ້ຜິດພາດທີ່ເກີດຂຶ້ນກັບຄົນເຈັບ ແລະ ຮຽກຮ້ອງໃຫ້ມີການຕິດຕາມ ເພື່ອໃຫ້ມີຄວາມໝັ້ນໃຈວ່າບໍ່ເປັນອັນຕະລາຍຕໍ່ກັບຄົນເຈັບ ແລະ/ຫຼື ຕ້ອງມີການປະຕິບັດການແກ້ໄຂ ເພື່ອຫຼີກລຽງອັນຕະລາຍ
ຂໍ້ຜິດພາດທີ່ເປັນອັນຕະລາຍ	ປະເພດ E	ມີຂໍ້ຜິດພາດເກີດຂຶ້ນທີ່ອາດເຮັດໃຫ້ ຫຼື ສິ່ງຜົນທີ່ເປັນອັນຕະລາຍຊົ່ວຄາວຕໍ່ກັບຄົນເຈັບ ແລະ ຕ້ອງມີການປະຕິບັດການແກ້ໄຂ
	ປະເພດ F	ມີຂໍ້ຜິດພາດເກີດຂຶ້ນທີ່ອາດເຮັດໃຫ້ ຫຼື ສິ່ງຜົນທີ່ເປັນອັນຕະລາຍຊົ່ວຄາວຕໍ່ກັບຄົນເຈັບ ແລະ ເຮັດໃຫ້ຄົນເຈັບຕ້ອງໄດ້ນອນປິ່ນປົວໃນໂຮງໝໍແກ່ຍາວ.
	ປະເພດ G	ມີຂໍ້ຜິດພາດທີ່ເກີດຂຶ້ນເຊິ່ງອາດເຮັດໃຫ້ ຫຼື ສິ່ງຜົນທີ່ເປັນອັນຕະລາຍແບບຖາວອນຕໍ່ກັບຄົນເຈັບ
	ປະເພດ H	ຂໍ້ຜິດພາດທີ່ເກີດຂຶ້ນທີ່ຮຽກຮ້ອງໃຫ້ມີການປະຕິບັດການແກ້ໄຂທີ່ຈຳເປັນຕໍ່ກັບຊີວິດ
ຂໍ້ຜິດພາດທີ່ພາໃຫ້ເສຍຊີວິດ	ປະເພດ I	ຂໍ້ຜິດພາດທີ່ເກີດຂຶ້ນທີ່ອາດຈະເປັນບັນຫາ ແລະ ເຮັດໃຫ້ຄົນເຈັບເສຍຊີວິດ

*<http://www.nccmerp.org/home>

1.3.5. ບາງມາດຕະການເພື່ອປ້ອງກັນຂໍ້ຜິດພາດການໃຊ້ຢາ

- ການສ້າງຕັ້ງກຸ່ມຂອງແພດຊ່ຽວຊານ, ພະຍາບານ ແລະ ພະນັກງານການຢາ ສໍາລັບ ການພັດທະນາຄູ່ມືມາດຕະຖານການປິ່ນປົວທີ່ເໝາະສົມກັບເງື່ອນໄຂຂອງສະຖານທີ່ບໍລິການ.
- ສ້າງລະບົບການເກັບກໍາ ແລະ ບັນທຶກຂໍ້ມູນສໍາລັບຂໍ້ຜິດພາດໃນການໃຊ້ຢາ ໃນສະຖານທີ່ບໍລິການ, ລະບົບດັ່ງກ່າວນີ້ ແມ່ນສ້າງຂຶ້ນບົນພື້ນຖານ ເພື່ອເກັບກໍາລາຍງານ ບໍ່ແມ່ນເພື່ອຕັດສິນ ແຕ່ແມ່ນເພື່ອຊຸກຍູ້ໃຫ້ພະນັກງານສາທາລະນະສຸກມີການລາຍງານ ກ່ຽວກັບ ຂໍ້ຜິດພາດການໃຊ້ຢາທີ່ເກີດຂຶ້ນ.
- ພັດທະນາ ບັນດາຂັ້ນຕອນ ພ້ອມກັນກັບຄູ່ມື ແລະ ບັນຊີລາຍການໃນການຄຸ້ມຄອງບໍລິຫານສໍາລັບການໃຊ້ຢາສັກສິ່ງເຂົ້າເສັ້ນເລືອດ, ກຸ່ມຢາທີ່ມີຄວາມສ່ຽງສູງ ໂດຍສະເພາະ Insuline, ຢາຕ້ານເລືອດກ້າມ, ຢາເສບຕິດ ແລະ ຢາອື່ນໆ

ກ. ສໍາລັບທ່ານໝໍຜູ້ສັ່ງຢາ:

- ຮຽກຮ້ອງໃຫ້ທ່ານໝໍຜູ້ສັ່ງຢາ ຕ້ອງປະຕິບັດໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບລະບຽບການທີ່ກຳນົດ, ຂໍ້ແນະນຳໃນການສັ່ງຢາ ແລະ ໃຫ້ຂໍ້ມູນຊັດເຈນ ໂດຍສະເພາະແມ່ນຂໍ້ມູນຂອງຄົນເຈັບ (ລວມທັງປະຫວັດຂອງການແພ້ຢາທີ່ຜ່ານມາ) ເມື່ອການສັ່ງຢາຫາກມີຄວາມຈຳເປັນຕ້ອງໄດ້ເລືອກຮູບແບບຂອງຢາທີ່ຈະໃຊ້ (ຄວນເອົາໃຈໃສ່ຮູບແບບຢາທີ່ມີສະເພາະ) ຢາທີ່ມີຊື່ຄ້າຍຄືກັນ ຫຼື ການອອກສຽງຄ້າຍຄືກັນ, ຈຸດປະສົງຂອງການໃຊ້ຢາ, ຂັ້ນຕອນຂອງການໃຊ້ຢາໃນໜ່ວຍງານດັ່ງກ່າວ.
- ກຳນົດມາດຕະຖານການສັ່ງຢາ ແລະ ວິທີການໂອນການສັ່ງຢາ ໃນບັນດາພະນັກງານແພດໝໍ, ຢູ່ໃນຄູ່ມື ຂັ້ນຕອນການປິ່ນປົວ. ບໍ່ຄວນມີການແນະນຳການສັ່ງຢາແບບປາກເປົ່າ (ຕົວຢ່າງ: ຜ່ານທາງໂທລະສັບ) ໃນທຸກກໍລະນີ.
- ການຂຽນໃບສັ່ງຢາດ້ວຍມືຕ້ອງໃຫ້ອ່ານອອກ ເພື່ອຫຼີກລຽງການການເຂົ້າໃຈຜິດ ແລະ ຫຼຸດຜ່ອນການຂຽນຕົວອັກສອນຫຍໍ້, ການຂຽນຫົວໜ່ວຍ ແລະ ປະລິມານຕ້ອງຊັດເຈນ, ການຄິດໄລ່ປະລິມານຢາແມ່ນສໍາຄັນກ່ອນຈະສິ່ງໃບສັ່ງດັ່ງກ່າວ.

ຂ. ສໍາລັບການຈ່າຍຢາ

- ພະນັກງານສາທາລະນະສຸກ (ພະນັກງານການຢາ ແລະ ພະຍາບານ) ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມເຕັກນິກ ແລະ ລະບຽບການຂອງການຈ່າຍຢາ, ສິ່ງສໍາຄັນຄວນລະວັງ ເວລາຈັບເອົາຢາຕ້ອງໃຫ້ຖືກກັບລາຍການທີ່ຢູ່ໃນໃບສັ່ງຢາ ຫຼື ແບບຟອມຂໍຢາ ປຽບທຽບຊື່ຢູ່ສະຫຼາກຢາທຽບໃສ່ກັບໃບສັ່ງແພດ ແລະ ຄົນເຈັບ.
- ຊອກໃຫ້ເຫັນສາເຫດ ແລະ ຈັດໝວດຢາທີ່ມັກກໍ່ໃຫ້ເກີດຂໍ້ຜິດພາດທີ່ຮ້າຍແຮງຈາກການໃຊ້ຢາໃນໂຮງໝໍ.
- ພັດທະນາ ແລະ ເອົາໃຈໃສ່ຂັ້ນຕອນໃນການເກັບຮັກສາຢາ.
- ສ້າງເຄື່ອງມື ເພື່ອໃຊ້ສໍາລັບເຕືອນ ເຊັ່ນ: ອອກແບບສະຫຼາກມັດຫໍ່ຍ່ອຍ ຫຼື ເຕືອນດ້ວຍລະບົບຄອມພິວເຕີ ເພື່ອຫຼຸດຜ່ອນຂໍ້ຜິດພາດໃນການຈ່າຍຢາ ທີ່ມີຊື່ໃກ້ຄຽງກັນ ຫຼື ສີຂອງກັບກ່ອງບັນຈຸ.
- ຮັກສາຢາຢູ່ໃນສະຫຼາກເດີມ, ໃບສັ່ງຢາ ແລະ ກັບກ່ອງຢາຕະຫຼອດໄລຍະຂັ້ນຕອນຂອງການຈ່າຍຢາ ຫຼື ຕ້ອງມີເຄື່ອງບັນຈຸທີ່ເໝາະສົມໃນການຈ່າຍຢາເມື່ອບໍ່ມີກັບ ແລະ ກ່ອງບັນຈຸເດີມ.

ຄ. ສໍາລັບການບໍລິຫານຢາໃຫ້ກັບຄົນເຈັບ

- ພະນັກງານສາທາລະນະສຸກ (ພະນັກງານການຢາ ແລະ ພະຍາບານ) ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມເຕັກນິກ ແລະ ລະບຽບການຂອງການບໍລິຫານຢາໃຫ້ກັບຄົນເຈັບ, ໂດຍສະເພາະ ຕ້ອງເອົາໃຈໃສ່ການຈ່າຍຢາໃຫ້ຄົນເຈັບຖືກຕ້ອງ ແລະ ຕິດຕາມຄົນເຈັບຢ່າງໃກ້ສິດຫຼັງການໃຊ້ຢາດັ່ງກ່າວ.

- ການຕິດຕາມ ແລະ ເຂົ້າໃຈຄວາມໝາຍຂອງຂໍ້ມູນໃນໃບສັ່ງຢາ, ໂດຍສະເພາະຕ້ອງໄດ້ເອົາໃຈໃສ່ໃບສັ່ງຢາທີ່ຂຽນດ້ວຍມື, ຂຽນໂຕອັກສອນຫຍໍ້, ຂຽນຂໍ້ມູນບໍ່ຄົບຖ້ວນ ຫຼື ໃບສັ່ງຢາປາກເປົ່າ.
- ການຈ່າຍຢາຕ້ອງລະມັດລະວັງໃນລາຍການຢາທີ່ມີຊື່ຄ້າຍຄືກັນໃນການຂຽນ ຫຼື ອອກສຽງ ແລະ ຢາທີ່ມີກັບກ່ອງບັນຈຸ ຫຼື ສະຫຼາກຄ້າຍຄືກັນ.
- ການເກັບຮັກສາຢາຕ້ອງເໝາະສົມ, ໂດຍສະເພາະ ແມ່ນຢາທີ່ມີຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນສູງ ແລະ ຢາທີ່ຕ້ອງການເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາເປັນພິເສດສະເພາະ.

1.3.6. ການລາຍງານກ່ຽວກັບຂໍ້ຜິດພາດການໃຊ້ຢາ

ພະນັກງານແພດ ແລະ ສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກຕ້ອງເຮັດການລາຍງານຂໍ້ຜິດພາດການໃຊ້ຢາທີ່ເກີດຂຶ້ນທັງໝົດ ໃນລະຫວ່າງເຮັດການປິ່ນປົວ ເພື່ອສົ່ງໃຫ້ສູນຕິດຕາມຄວາມປອດໄພແຫ່ງຊາດ.

ເມື່ອເກີດມີຂໍ້ຜິດພາດຂອງຢາ ພະນັກງານແພດຕ້ອງເຮັດການລາຍງານເຖິງໂຮງໝໍ ຫຼື ສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກ ແລະ ຄະນະກຳມະການຢາ ແລະ ການປິ່ນປົວ ຕ້ອງຈັດກອງປະຊຸມ ເພື່ອປຶກສາຫາລື ແລະ ຊອກຫາວິທີທາງໃນການຄຸ້ມຄອງ ແລະ ປ້ອງກັນໃນຕໍ່ໜ້າ. ຂໍ້ມູນ ກ່ຽວກັບ ຂໍ້ຜິດພາດການໃຊ້ຢາຕ້ອງໄດ້ມີການອົບຮົມ ແລະ ແລກປ່ຽນຢູ່ໃນໂຮງໝໍ ແລະ ໃນເວລາດຽວກັນນັ້ນ ລາຍການຢາຢູ່ໃນໂຮງໝໍ, ຄູ່ມືການປິ່ນປົວ ແລະ ວິທີການປິ່ນປົວອື່ນໆ ທີ່ມີຢູ່ໃນໂຮງໝໍຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບການປັບປຸງເພີ່ມ ແລະ ແກ້ໄຂ ເພື່ອປ້ອງກັນຂໍ້ຜິດພາດທີ່ອາດຈະເກີດຂຶ້ນ.

ບົດທີ 2

ການຕິດຕາມຄວາມປອດໄພ ໃນການນຳໃຊ້ວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ, ທາດຢາພື້ນເມືອງ, ຢາທີ່ໄດ້ມາຈາກຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຢາທີ່ໄດ້ມາຈາກວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ.

2.1. ຄຸນລັກສະນະຂອງການນຳໃຊ້ວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ, ທາດຢາພື້ນເມືອງ, ຢາທີ່ໄດ້ມາຈາກຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຢາທີ່ໄດ້ມາຈາກວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ (ຢາພື້ນເມືອງ)

2.1.1. ການດຳເນີນການ, ການປຸງແຕ່ງ, ຜະລິດ, ສະໜອງ ແລະ ເກັບຮັກສາຢາ

ວັດຖຸທີ່ເປັນຢາທີ່ນຳໃຊ້ໃນສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກ ສາມາດນຳໃຊ້ໃນຮູບແບບທີ່ໄດ້ຖືກປຸງແຕ່ງແລ້ວ ຫຼື ບໍ່ທັນຖືກປຸງແຕ່ງຄື:

- ວັດຖຸທີ່ເປັນຢາທີ່ຜ່ານການປຸງແຕ່ງແລ້ວ (ທາດຢາພື້ນເມືອງ): ໄດ້ຖືກຈັດຊື້ໂດຍສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກຈາກຜູ້ສະໜອງ ເພື່ອນຳໃຊ້ຢູ່ສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກ.
- ວັດຖຸທີ່ເປັນຢາທີ່ບໍ່ທັນຖືກປຸງແຕ່ງ: ແມ່ນຢາພື້ນເມືອງທີ່ຖືກປຸງແຕ່ງຢູ່ສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກ ດ້ວຍວິທີແບບພື້ນເມືອງ ແລະ ຈະຖືກນຳໃຊ້ເຂົ້າໃນການປິ່ນປົວເບື້ອງຕົ້ນ.

ຢາທີ່ໄດ້ມາຈາກຢາພື້ນເມືອງ ທີ່ປຸງແຕ່ງດ້ວຍວິທີແບບພື້ນເມືອງ ລວມມີ: ຮູບແບບ ກາວ, ເມັດລູກກອນ ແລະ ຝຸ່ນ. ຢາທີ່ໄດ້ມາຈາກວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ ສາມາດປຸງແຕ່ງດ້ວຍກຳມະວິທີແບບຢາຫຼວງ ໃນຮູບແບບຢາເມັດ ແຄບຊຸນ, ຢາເມັດຊະນິດອິມ ແລະ ຮູບແບບເປັນເມັດນ້ອຍໆ (ກຣາມູນ) ແລະ ອື່ນໆ ໂດຍໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບລະບຽບຫຼັກການຂອງການປຸງແຕ່ງ ທີ່ມີຫຼາຍທາດປະສົມເຂົ້າກັນ ເພື່ອປິ່ນປົວພະຍາດຕາມເຫດຜົນ/ທິດສະດີຢາພື້ນເມືອງ.

ສຳລັບວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ, ການຄວບຄຸມການເກັບຮັກສາໃນເບື້ອງຕົ້ນ ແມ່ນມີຄວາມສຳຄັນ ແລະ ຈະຕ້ອງໄດ້ຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ ຢ່າງຖືກຕ້ອງ ແລະ ວ່ອງໄວ, ເພາະສະນັ້ນ ການຄວບຄຸມທີ່ຖືກຕ້ອງ ແມ່ນມາດຕະການໜຶ່ງທີ່ສຳຄັນໃນການປະຕິບັດ ແລະ ໃນກໍລະນີທີ່ມີຄວາມຈຳເປັນ ຕ້ອງນຳໃຊ້ເຕັກນິກບາງຢ່າງ ເພື່ອທົດສອບແບບວ່ອງໄວ ເພື່ອໃຫ້ໄດ້ຮັບຜົນທີ່ຖືກຕ້ອງຊັດເຈນ. ວຽກງ່າວກ່າວຕ້ອງການປະສົບການໃນການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ ແລະ ຄວາມຊຳນານທາງດ້ານວິຊາການ. ສຳລັບ ການກຳນົດຄຸນນະພາບຂອງຢາພື້ນເມືອງ/ຢາທີ່ໄດ້ມາຈາກຢາພື້ນເມືອງ, ຢາທີ່ໄດ້ມາຈາກວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ, ສ່ວນໃຫຍ່ ແມ່ນອີງໃສ່ແບບຟອມ/ບັດການວິໄຈຢາຂອງຊຸດຜະລິດ ແລະ ການເກັບຮັກສາຢາດັ່ງກ່າວ ຕ້ອງປະຕິບັດໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບລະບຽບຫຼັກການ.

2.1.2. ການຂຽນໃບສັ່ງຢາ, ການຈ່າຍ ແລະ ການນຳໃຊ້ທາດຢາພື້ນເມືອງ

ທາດຢາພື້ນເມືອງ ໄດ້ຖືກກຳນົດໃຫ້ນຳໃຊ້ສຳລັບຄົນເຈັບ ເປັນແຕ່ລະບຸກຄົນ ດັ່ງນັ້ນການຂຽນໃບສັ່ງຢາ ແມ່ນແຕກຕ່າງກັນ ແລະ ໃບສັ່ງຢາດັ່ງກ່າວໄດ້ຖືກສົ່ງໄປຫາ ພະແນກຈ່າຍຢາຂອງໂຮງໝໍ ເພື່ອກຳນົດປະລິມານຕາມໃບສັ່ງຢາ, ແຍກໃບສັ່ງຢາອອກເປັນຫຼາຍຕຳລາທີ່ແຕກຕ່າງກັນ ແລະ ຕົ້ມຢາ ຈາກນັ້ນຈ່າຍຢາ ແລະ ແນະນຳໃຫ້ຄົນເຈັບນຳໃຊ້ຢາເປັນແຕ່ລະວັນ ຕາມການແນະນຳໃນໃບສັ່ງຢາ. ຄຸນລັກສະນະສະເພາະຂອງຢາພື້ນເມືອງທີ່ໃຊ້ໃນສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກແມ່ນເພື່ອນຳໃຊ້ສູດຕຳລາຢາພື້ນເມືອງດັ້ງເດີມ (ສູດພື້ນເມືອງ) ເຊິ່ງບັນຈຸ ຫຼື ບໍ່ບັນຈຸເອົາສານບາງຊະນິດ ເພື່ອຊ່ວຍປັບປຸງສັບພະຄຸນຂອງຢາໃຫ້ດີຂຶ້ນ ແລະ ຫຼຸດຜ່ອນຜົນສະທ້ອນຂອງຢາ. ດັ່ງນັ້ນ,

ສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກບາງແຫ່ງ ຈຶ່ງໄດ້ນຳເອົາບາງສູດຕຳລາຢາພື້ນເມືອງໄປຜະລິດເປັນຜະລິດຕະພັນຢາ ເພື່ອນຳໃຊ້ເຂົ້າໃນການປິ່ນປົວຢູ່ສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກ. ຢາທຸກລາຍການ ທີ່ຜະລິດຢູ່ສະຖານທີ່ບໍລິການ ສາທາລະນະສຸກ ແມ່ນຈະຖືກຈ່າຍໃຫ້ຄົນເຈັບ ຕາມໃບສັ່ງຢາຂອງແພດ ໂດຍພະແນກການຢາຂອງສະຖານທີ່ນັ້ນ.

2.1.3. ບັນຫາກ່ຽວກັບຄວາມປອດໄພຂອງຢາພື້ນເມືອງທີ່ມັກເກີດຂຶ້ນເລື້ອຍ

ວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ, ທາດຢາພື້ນເມືອງ ຕ້ອງມີຄຸນນະພາບ ແລະ ມີຄວາມປອດໄພສູງ ໃນການນຳໃຊ້. ບາງບັນ ຫາທີ່ມັກເກີດຂຶ້ນເລື້ອຍ ກ່ຽວກັບ ຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມປອດໄພຂອງວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ, ທາດຢາພື້ນເມືອງ ມີບາງ ບັນຫາດັ່ງລຸ່ມນີ້:

- ການນຳໃຊ້ວັດຖຸທີ່ເປັນຢາຜິດພາດ: ນຳໃຊ້ພາກສ່ວນ ຫຼື ຊະນິດສາຍພັນຂອງວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ ຜິດພາດ ເຮັດໃຫ້ການປິ່ນປົວບໍ່ມີປະສິດທິພາບ ຫຼື ເກີດມີອາການເປັນພິດເບື້ອ ຕົວຢ່າງ: *Radix Stephaniae* ຖ້ານຳໃຊ້ ຊະນິດສາຍພັນຜິດພາດທີ່ບັນຈຸ *acid aristolochic* ສາມາດກຳໃຫ້ເກີດເປັນພິດເບື້ອຕໍ່ໄຂ່ຫຼັງໄດ້.
- ວັດຖຸທີ່ເປັນຢາພື້ນເມືອງປອມ: ການນຳໃຊ້ວັດຖຸທີ່ເປັນຢາປອມອື່ນໆ ຈະເຮັດໃຫ້ຢາມີສັບພະຄຸນໃນ ການປິ່ນປົວຫຼຸດລົງ ຕົວຢ່າງ: *Rhizoma Dioscoreae* ມັນແມ່ນ *Dioscorea persimilis* ຫຼື *Dioscorea oppsita* Thunb ແຕ່ໃນປະຈຸບັນໄດ້ຜະລິດເປັນທາດທີ່ສະກັດຈາກ *Dioscorea alata* Linn, *Dioscorea glabra*.
- ວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ, ທາດຢາພື້ນເມືອງ ທີ່ໄດ້ຖືກປະສົມສີຫຼາຍສີ ຫຼື ເອົາສີອອກ/ຍ້ອມສີ ຕົວຢ່າງ: *Fructus Gardeniae* ຖືກເອົາສີອອກດ້ວຍ *Rhodamin B* ແລະ ຖືກຍ້ອມສີ ດ້ວຍ *Carthamus tinctorius* L.
- ວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ, ທາດຢາພື້ນເມືອງ ທີ່ປະສົມດ້ວຍວັດຖຸເຈືອປົນຕ່າງໆ ຕົວຢ່າງ: *Sophora japonica* Linn ເຈືອປົນກັບເສດໄມ້.
- ວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ ທີ່ຜ່ານການປຸງແຕ່ງບໍ່ຖືກຕ້ອງ ອາດຈະພາໃຫ້ເກີດຜົນສະທ້ອນອັນບໍ່ເພິ່ງປາດຖະໜາ ຕົວຢ່າງ: ແກ່ນຂອງ *Polygala tenuifolia* Wild ເຊິ່ງບໍ່ໄດ້ເອົາແກ່ນອອກໝົດ ສາມາດກຳໃຫ້ເກີດອາການ ປຸ້ນທ້ອງປວດຮາກ ແລະ *Fallopia multiflora* ທີ່ບໍ່ຜ່ານກຳມະວິທີຜະລິດທີ່ຖືກຕ້ອງ ສາມາດກຳໃຫ້ເກີດອາການ ທ້ອງຜູກ.

ການຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມປອດໄພ ໃນການນຳໃຊ້ວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ, ທາດຢາພື້ນເມືອງ ສ່ວນ ໃຫຍ່ແມ່ນຂຶ້ນກັບຄວາມຮັບຮູ້ ກ່ຽວກັບ ລະດັບຄວາມປອດໄພຂອງທາດຢາພື້ນເມືອງ ຂອງບຸກຄະລາກອນສາທາ ລະນະສຸກ ແລະ ຄົນເຈັບເອງ. ໂດຍປົກກະຕິແລ້ວ ໃນແຕ່ລະສູດຕຳລາຢາພື້ນເມືອງ, ທ່ານໝໍສາມາດປ່ຽນແທນສູດ ຕຳລາໄດ້ ໂດຍປະກອບເຂົ້າ ຫຼື ຕັດອອກບັນດາທາດ ເພື່ອຈຳກັດຜົນສະທ້ອນດ້ານລົບທີ່ອາດເກີດຂຶ້ນຢູ່ໃນແຕ່ລະໃບ ສັ່ງຢາ. ແຕ່ເນື່ອງຈາກຄວາມຮັບຮູ້ທີ່ວ່າ ການນຳໃຊ້ຢາພື້ນເມືອງແມ່ນປອດໄພ ດັ່ງນັ້ນການຕິດຕາມ, ບັນທຶກ ແລະ ລາຍງານຄວາມປອດໄພຂອງຢາພື້ນເມືອງຈຶ່ງບໍ່ທັນໄດ້ຮັບການເອົາໃຈໃສ່ເທົ່າທີ່ຄວນ. ການລາຍງານ ກ່ຽວກັບ ການ ເກີດມີອາການສົນ. ການລາຍງານ ADR ຢູ່ໃນສະຖານທີ່ບໍລິການການແພດ ກ່ຽວກັບ ຢາພື້ນເມືອງ ແມ່ນຍັງມີໜ້ອຍ ເຊິ່ງຍັງບໍ່ທັນໄດ້ສະທ້ອນໃຫ້ເຫັນເຖິງສະພາບຄວາມເປັນຈິງທາງດ້ານຄວາມປອດໄພຂອງຢາພື້ນເມືອງ.

2.2. ຈຸດປະສົງຂອງການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດວຽກງານຜົນສະທ້ອນກ່ຽວກັບ ຢາພື້ນເມືອງ.

ຈຸດປະສົງຂອງການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ ວຽກງານຕິດຕາມຜົນສະທ້ອນກ່ຽວກັບຢາພື້ນເມືອງ ແມ່ນເພື່ອນຳສະເ ໜີ ກ່ຽວກັບຄວາມປອດໄພຂອງຢາ ເພື່ອຮັບປະກັນໃຫ້ຄົນເຈັບໄດ້ນຳໃຊ້ວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ ແລະ ທາດຢາພື້ນເມືອງ ທີ່ ມີຄຸນນະພາບ ແລະ ມີຄວາມປອດໄພ. ການໃຫ້ຄຳແນະນຳກ່ຽວກັບຄວາມປອດໄພຂອງຢາ ຈະຕ້ອງໄດ້ເຮັດເປັນປົກ

ກະຕິ ບິນພື້ນຖານຄວາມຖືກຕ້ອງທາງດ້ານວິທະຍາສາດ. ການພັດທະນາວຽກງານຕິດຕາມຄວາມປອດໄພຂອງຢາ (PV) ເຂົ້າໃນການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດວຽກງານຢາພື້ນເມືອງ ຈະຊ່ວຍຈຳກັດຄວາມສ່ຽງໃນການເກີດຜົນສະທ້ອນອັນບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາຈາກການນຳໃຊ້ຢາພື້ນເມືອງໃນໄລຍະຍາວ ເປັນຕົ້ນແມ່ນການເກີດພິດເບື້ອຊ້ຳເຮື້ອ ແລະ ຮ້າຍແຮງ ຫຼື ເກີດພິດເບື້ອ ຈາກການສະສົມສານພິດຢູ່ໃນຮ່າງກາຍ ແລະ ອື່ນໆ.

2.3. ການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ ວຽກງານການຕິດຕາມຄວາມປອດໄພດ້ານຢາ ຈາກ ການນຳໃຊ້ຢາພື້ນ ເມືອງ ໃນສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກ.

2.3.1. ການເຜົາລະວັງ ກ່ຽວກັບ ຜົນສະທ້ອນທີ່ເກີດຈາກການນຳໃຊ້ຢາ

ການຕິດຕາມ ແລະ ຄົ້ນຫາ ຜົນສະທ້ອນທີ່ເກີດຈາກການນຳໃຊ້ຢາ ເປັນໜ້າທີ່ຂອງພະນັກງານສາທາລະນະສຸກ. ໃນເວລາທີ່ມີຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາເກີດຂຶ້ນ ເຊິ່ງລວມເຖິງ ຂໍ້ຜິດພາດຂອງການນຳໃຊ້ຢາ ສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກ ຄວນຈະຕ້ອງລາຍງານໃຫ້ຜູ້ບໍລິຫານຂອງຕົນໄດ້ຮັບຮູ້ ພ້ອມທັງຕື່ມຂໍ້ມູນດັ່ງກ່າວໃສ່ໃນແບບຟອມລາຍງານ ສິ່ງໃຫ້ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ (ສູນຕິດຕາມຄວາມປອດໄພດ້ານຢາ).

ຜົນສະທ້ອນທີ່ບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາທີ່ອາດຈະເກີດຂຶ້ນຈາກການນຳໃຊ້ຢາພື້ນເມືອງ:

- ອາການແພ້ທີ່ເກີດຂຶ້ນຕາມຜິວໜັງ ເຊິ່ງມີລະດັບຄວາມຮຸນແຮງຈາກອາການເບົາບາງໄປເຖິງລະດັບຮ້າຍແຮງ ເຊັ່ນ: ເກີດອາການເປັນຕຸ່ມຄັນຄາຍ, ຜິວແດງຕາມຕີນຕົວ, ມີອາການໃຄ່ບວມຂອງເນື້ອເຍື່ອໃຕ້ຜິວໜັງ/ອາການບວມນ້ຳ (angioedema/Quincke's edema), ຜິວໜັງເປັນພິດ ແລະ ຈິກຂາດ (Lyell's syndrome) ແລະ Stevens Johnson syndrome. ນອກຈາກນີ້ ຍັງມີຜົນສະທ້ອນທີ່ບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາໃນລະບົບອະວັຍວະອື່ນໆ ເຊັ່ນ: ການໄຫຼວຽນຂອງເລືອດ, ລະບົບຫາຍໃຈ, ກະເພາະລຳໃສ້, ໝາກໄຂ່ຫຼັງ ແລະອື່ນໆ.

- ນອກຈາກບັນດາອາການທີ່ໄດ້ລະບຸຂ້າງເທິງ, ສັນຍານບາງຢ່າງ ກ່ຽວກັບ ການເກີດມີອາການສິນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ ເຊັ່ນ: ອາການເຈັບປວດອອກຮ້ອນ, ຖ່າຍເບົາໜ້ອຍ, ການໃຄ່ບວມ ຫຼື ປາກແຫ້ງ ແລະ ເກີດບັນຫາກ່ຽວກັບ ລະບົບກະເພາະລຳໃສ້ ເຊັ່ນ: ພະຍາດຖອກທ້ອງ ຫຼື ທ້ອງຜຸກ, ອາການທ້ອງເບັງ, ປັ່ນປ່ວນລະບົບລະລາຍ ແລະ ອື່ນໆ ເຊິ່ງສາມາດເກີດຂຶ້ນໄດ້ກັບຢາພື້ນເມືອງ.

2.3.2. ການເຜົາລະວັງ ແລະ ການຮັບປະກັນຄຸນນະພາບຢາພື້ນເມືອງ

ກ. ການຄົ້ນຫາຢາຕົກມາດຕະຖານ

ຢາພື້ນເມືອງຕົກມາດຕະຖານ ສາມາດຖືກສືບຄົ້ນເຫັນໄດ້ ໂດຍຄະນະກຳມະການຄຸ້ມຄອງການເກັບຮັກສາ ແລະ ການຈ່າຍຢາທີ່ດີຂອງໂຮງໝໍ ຫຼື ໂດຍຜ່ານເຈົ້າໜ້າທີ່ ທີ່ມີໜ້າທີ່ຮັບຜິດຊອບໃນການກວດກາ/ຄວບຄຸມ ຫຼື ຜ່ານຜົນຂອງການຄົ້ນຄວ້າທາງດ້ານວິທະຍາສາດ, ບົດລາຍງານການນຳໃຊ້ຢາຂອງໂຮງໝໍທີ່ສິ່ງໃຫ້ອົງການຄຸ້ມຄອງດ້ານຢາ (ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ) ແລະ ຫຼັງຈາກນັ້ນ ອົງການຄຸ້ມຄອງດ້ານຢາຈະໃຫ້ຄຳແນະນຳ ກ່ຽວກັບ ລະບົບການຄຸ້ມຄອງຄຸນນະພາບ ຂອງວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ ແລະ ທາດຢາພື້ນເມືອງ.

ຂ. ການວິໄຈ ແລະ ການກຳນົດສາຍເຫດທີ່ພາໃຫ້ເກີດມີຢາຕົກມາດຕະຖານ

ສາຍເຫດທີ່ພາໃຫ້ຢາພື້ນເມືອງຕົກມາດຕະຖານມີຄື:

- ວັດຖຸທີ່ເປັນຢາທີ່ເອົາມາຜະລິດບໍ່ຖືກຕ້ອງ ແລະ ເປັນວັດຖຸປອມ ແລະ ບໍ່ກົງກັບຊື່ຢາໃນວັດຈະນານຸກົມການຢາ. ຕົວຢ່າງ: 1. Radix Rhizoma Dioscoreae, ຕ້ອງແມ່ນ *Dioscorea persimilis* ຫຼື *Dioscorea opposita* Thunb ຈຶ່ງຖືກຕ້ອງ ແຕ່ປະຈຸບັນໄດ້ຖືກຜະລິດເປັນທາດຢາຈາກ *Dioscorea glabra*, ລວມທັງ *Dioscorea lata* Linn; 2. Coix lachryma jobi L ຕ້ອງແມ່ນ kernel of *Coix lacryma* ຈຶ່ງຖືກຕ້ອງ

ແຕ່ຕົວຈິງໃຊ້ *kennel of Sorghum vulgare*, ເຊິ່ງໄດ້ເປັນຢາປອມມາເປັນເວລາດົນນານແລ້ວ. ຮ້າຍແຮງໄປກວ່ານັ້ນ, ຄວາມຜິດພາດໄດ້ເກີດຂຶ້ນເມື່ອເລືອກນໍາໃຊ້ທາດຢາໃດນຶ່ງຈາກທາດຢາສອງປະເພດທີ່ມີຄວາມແຕກຕ່າງກັນ ເຊັ່ນ: *Siegesbeckia orientalis* Lin ແລະ *Ficus heterophyllus* L, *Eucommia ulmoides* Oliv. ແລະ *Parameria Laevigata*, *Bupleurum sinense* DC ແລະ *Pluchea pteropoda* Hemsl, ແລະອື່ນໆ. ຫຼື ມີຄວາມຕັ້ງໃຈປອມແປງວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ ເຊັ່ນ: *Rhizoma Gastrodiae elatae* ທີ່ໄດ້ມາຈາກຫົວມັນຝັງ ຫຼື *Dioscorea hamiltonii* ຈາກມັນຕົ້ນ.

- ການປູກ ແລະ ການເກັບກູ້ຕົ້ນໄມ້ທີ່ເປັນຢາ: ບໍ່ມີການຄວບຄຸມການນໍາໃຊ້ປູຍເຄມີ ແລະ ສານເຄມີປາບສັດຕູພືດທີ່ນໍາໃຊ້ໃນການປູກຕົ້ນໄມ້ທີ່ເປັນຢາ.
- ຂັ້ນຕອນການຜະລິດ: ໂດຍທົ່ວໄປແລ້ວ ມາດ (sulfur) ສາມາດນໍາໃຊ້ເຂົ້າໃນຂັ້ນຕອນການດໍາເນີນການຜະລິດ ແລະ ການເກັບຮັກສາວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ, ໂດຍສະເພາະ, ແມ່ນວັດຖຸທີ່ເປັນຢາຊະນິດເປັນຫົວທີ່ບັນຈຸທາດແປ້ງ ຕ້ອງໄດ້ນໍາໃຊ້ມາດເຂົ້າໃນຂັ້ນຕອນຂອງການອົບແຫ້ງ ເພື່ອປ້ອງກັນບໍ່ໃຫ້ເກີດເຊື້ອເຫັດ (ຕົກໂມກ) ແລະ ເນົ່າເປື້ອຍ. ການເຮັດສຸຂະອະນາໄມໃນພື້ນທີ່ເຮັດການຜະລິດ ແມ່ນຍັງບໍ່ທັນໄດ້ຮັບການເອົາໃຈໃສ່ ເຊິ່ງພາໃຫ້ເກີດມີຄວາມສ່ຽງສູງໃນການຕິດເຊື້ອພະຍາດ, ປົນເປື້ອນຈາກສານເຈືອປົນ ແລະ ເກີດເຊື້ອເຫັດ.
- ການເກັບຮັກສາ: ເງື່ອນໄຂໃນການເກັບຮັກສາວັດຖຸທີ່ເປັນຢາບໍ່ເໝາະສົມ ເຮັດໃຫ້ຄຸນນະພາບຂອງຢາພື້ນເມືອງຫຼຸດລົງ. ວັດຖຸທີ່ເປັນຢາຫຼາຍຊະນິດສາມາດເກີດຄວາມຊຸ່ມ, ເຊື້ອເຫັດໄດ້ງ່າຍ ແລະ ກ່ອນການນໍາໃຊ້ບໍ່ໄດ້ຜ່ານການປຸງແຕ່ງ ດ້ວຍເຫດນີ້ຈຶ່ງພາໃຫ້ວັດຖຸທີ່ເປັນຢາເຫຼົ່ານັ້ນບໍ່ມີຄວາມປອດໄພໃນການນໍາໃຊ້.

ຄ. ການແກ້ໄຂບັນຫາທີ່ພົວພັນເຖິງຄຸນນະພາບຂອງຢາ

- ການປູກ ແລະ ການເກັບກູ້ຕົ້ນໄມ້ເປັນຢາ: ແນະນຳປະຊາຊົນປູກ ພືດ, ຕົ້ນໄມ້ທີ່ເປັນຢາ ຕາມຫຼັກການມາດຕະຖານການປູກ ແລະ ການເກັບຮັກສາທີ່ດີ (GACP) ພ້ອມທັງ ເກັບກູ້ພາກສ່ວນທີ່ນໍາໃຊ້ເປັນຢາໃນເວລາທີ່ເໝາະສົມ.
- ຂັ້ນຕອນການຜະລິດ: ຮັບປະກັນສຸຂະອະນາໄມ ແລະ ການດໍາເນີນການຜະລິດປຸງແຕ່ງ ໃຫ້ຖືກຕ້ອງຕາມ ຂໍ້ຕົກລົງຂອງກະຊວງສາທາລະນະສຸກວາງອອກ. ເມື່ອມີການນໍາໃຊ້ສານທີ່ເປັນພິດເປື້ອເຂົ້າໃນການຜະລິດຕ້ອງປະຕິບັດໃຫ້ສອດຄ່ອງຕາມລະບຽບຫຼັກການຂອງ ກະຊວງສາທາລະນະສຸກວາງອອກ ຢ່າງເຂັ້ມງວດ ແລະ ພາຍຫຼັງທີ່ສໍາເລັດການຜະລິດ ຕ້ອງມີການກວດສອບ ແລະ ຍິ່ງຢືນ. ໜ່ວຍງານທີ່ນໍາໃຊ້ວັດຖຸທີ່ເປັນຢາຕ້ອງມີໃບຢັ້ງຢືນການກວດສອບ.
- ການເກັບຮັກສາ: ວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ, ທາດຢາພື້ນເມືອງ ຄວນຈະຕ້ອງເກັບຮັກສາໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບມາດຕະ ຖານການເກັບຮັກສາທີ່ດີ. ມີພຽງແຕ່ຫົວໜ່ວຍທຸລະກິດທີ່ໄດ້ຮັບການຍິ່ງຢືນການເກັບຮັກສາທີ່ດີຈາກ ກະຊວງສາທາ ລະນະສຸກເທົ່ານັ້ນ ຈຶ່ງສາມາດດໍາເນີນທຸລະກິດຄ້າຂາຍ ກ່ຽວກັບ ວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງໄດ້. ສາງສໍາລັບເກັບມ້ຽນ/ບ່ອນເກັບຮັກສາ ວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ ຕ້ອງມີມາດຕະຖານທີ່ຖືກຕ້ອງ ແລະ ພ້ອມດຽວກັນນີ້ ເພື່ອຫຼີກລຽງຄວາມສັບສົນ ກ່ຽວກັບ ວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ, ທາດຢາພື້ນເມືອງ ຄວນຈະຕ້ອງມີການຕິດສະຫຼາກຢ່າງຖືກຕ້ອງ. ວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ, ທາດຢາພື້ນເມືອງຄວນຈະໄດ້ຮັບການວິໄຈດ້ານຄຸນນະພາບ, ກວດກາປະລິມານການນໍາໃຊ້ສານກັນບູດ, ການຕົກຄ້າງຂອງສານເຄມີປາບສັດຕູພືດ. ຄວນຈະຕ້ອງດໍາເນີນການສຶກສາ ແລະ ລາຍງານຜົນຂອງການຄົ້ນຄວ້າ ຫຼື ແຈ້ງເຕືອນ ກ່ຽວກັບ ສານທີ່ມີຄວາມເປັນພິດ. ຕ້ອງກໍານົດຂອບເຂດປະລິມານຂອງສານກັນບູດທີ່ຈະນໍາໃຊ້ເຂົ້າໃນຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ໄດ້ມາຈາກວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ ແລະ ຢາພື້ນເມືອງ.
- ການນໍາເຂົ້າ: ຄວບຄຸມການນໍາເຂົ້າວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ ແລະ ທາດຢາພື້ນເມືອງ.
- ການນໍາໃຊ້: ຊຶ່ງນໍາຫນັກ ແລະ ຈ່າຍຢາພື້ນເມືອງຕາມໃບສັ່ງຂອງແພດ. ຄວນເອົາໃຈໃສ່ເປັນພິເສດໃນການແບ່ງທາດຢາພື້ນເມືອງເຂົ້າໃນສູດຕໍາລາຢາໃຫ້ຖືກຕ້ອງ.

2.3.3. ການນໍາໃຊ້ຢາພື້ນເມືອງຜິດພາດ

ກ. ການຂຽນໃບສັ່ງຢາບໍ່ຖືກຕ້ອງ

- ການປະສົມຜິດພາດ: ການຂຽນໃບສັ່ງຢາສອງຕົວຢາ ທີ່ປະຕິກິລິຍາຕ້ານຕໍ່ກັນ ຈະເພີ່ມຄວາມເປັນພິດເບື້ອງຂອງຢາ.
 - ຊື່ທາດຢາພື້ນເມືອງບໍ່ຈະແຈ້ງ ແລະ ກໍາມະວິທີໃນການປຸງແຕ່ງທີ່ສິ່ງຜົນສະທ້ອນຕໍ່ຢາ ຈະບໍ່ມີຄວາມປອດໄພຕໍ່ຜູ້ຊົມໃຊ້. ຕົວຢ່າງ: ຮັງເຜິ້ງທີ່ມີນໍ້າເຜິ້ງບໍ່ອະນຸຍາດໃຫ້ນໍາໃຊ້ສໍາລັບປິ່ນປົວຄົນເຈັບທີ່ເປັນພະຍາດເປົາຫວານ ແຕ່ມີຄວາມຈໍາເປັນຈະຕ້ອງໄດ້ນໍາໃຊ້ຮັງເຜິ້ງຮ້າງ, ພືດທີ່ເປັນພິດປະເພດ *Aconitum sinense* Paxt (ທີ່ບໍ່ໄດ້ຜ່ານການປຸງແຕ່ງ) ສາມາດກໍ່ໃຫ້ເກີດຄວາມເປັນພິດໄດ້ ໃນຂະນະທີ່ພືດທີ່ເປັນພິດ ປະເພດ *Aconitum fortunei*Hemsl (ທີ່ຜ່ານການປຸງແຕ່ງ) ຊ່ວຍລົດຄວາມເປັນພິດລົງໄດ້.
 - ການຂຽນຄໍາແນະນໍາບໍ່ຈະແຈ້ງ ໃສ່ໃບສັ່ງຢາ ກ່ຽວກັບ ການຕື່ມຢາ. ຕົວຢ່າງ: ບໍ່ໄດ້ຂຽນໄວ້ວ່າໃນການຕື່ມ *Ephedra* ຄວນຕັກເອົາຝອດອອກ.
 - ການກໍານົດເວລາໃນການກິນຢາ ບໍ່ຈະແຈ້ງ (ກິນຕອນທ້ອງຫວ່າງ ຫຼື ຫຼັງອາຫານ ແລະ ອື່ນໆ...).
 - ບໍ່ໄດ້ຂຽນຄໍາແນະນໍາວ່າ ໃນເວລາກິນຢາຄວນຫຼີກລຽງອາຫານປະເພດໃດ ຕົວຢ່າງ: ການແນະນໍາ ກ່ຽວກັບ ການກິນຢາບໍ່ຈະແຈ້ງໃນຄົນເຈັບທີ່ມີອາການແພ້ ຄວນຫຼີກລຽງການກິນອາຫານທີ່ມີກິ່ນຄາວປາ.

ຂ. ຄວາມຜິດພາດໃນການຕື່ມ, ຈ່າຍ ແລະ ແນະນໍາໃນການໃຊ້ຢາ

ອາດເກີດຄວາມສັບສົນຂຶ້ນໃນເວລາຕື່ມຢາຖ້າຫາກວ່າບໍ່ໄດ້ໝາຍເລກທີ ຢູ່ໃນສູດຕໍາລາຢາ, ແບບຟອມ, ໝໍ້ສໍາລັບຕື່ມ ແລະ ພາຊະນະບັນຈຸຢາກ່ອນ ແລະ ຫຼັງການຕື່ມ. ເພື່ອຫຼີກເວັ້ນຄວາມສັບສົນຄວນມີການກໍານົດຖ້ານສໍາລັບວາງຢາທີ່ໄດ້ຮັບການຕື່ມແລ້ວ, ຢາທີ່ກໍາລັງຈະດໍາເນີນການຕື່ມ ຫຼື ຢາທີ່ບໍ່ທັນຕື່ມ. ລະບົບການຕິດຕາມກວດກາການບັນທຶກການຕື່ມ ແລະ ຈ່າຍນໍ້າຢາທີ່ຕື່ມແລ້ວຍັງບໍ່ທັນໄດ້ຖືກນໍາມາໃຊ້ຢ່າງຖືກຕ້ອງ.

ຄ. ຄວາມຜິດພາດທີ່ເກີດຂຶ້ນໃນການນໍາໃຊ້ຢາຂອງຄົນເຈັບ

ການໃຊ້ຢາ: ໃຊ້ຢາບໍ່ຖືກຕາມວິທີທາງ, ເວລາໃຊ້ຢາ, ບໍ່ຖືກຕາມຄໍາແນະນໍາຂອງແພດທີ່ຂຽນໃນໃບສັ່ງຢາ. ຕົວຢ່າງ: ນໍ້າຕື່ມຢາເທື່ອທີ່ໜຶ່ງປະສົມກັບນໍ້າຕື່ມຢາເທື່ອສອງ ແລະ ປະສົມກັບນໍ້າຕື່ມຢາເທື່ອທີສາມ ຈາກນັ້ນແບ່ງອອກເປັນສ່ວນເທົ່າກັນ ເພື່ອນໍາໃຊ້ໃນແຕ່ລະວັນ.

ງ. ວິທີການຈໍາກັດຄວາມຜິດພາດ

- ການປຸງແຕ່ງ ແລະ ຄຸ້ມຄອງນໍ້າຢາທີ່ຕື່ມແລ້ວຄວນມອບໃຫ້ເພສັດຊະກອນຮັບຜິດຊອບ.
- ເພື່ອຫຼີກເວັ້ນຄວາມສັບສົນໃນເວລາຕື່ມຢາພື້ນເມືອງ: ຄວນຈະຕ້ອງ ໝາຍເລກທີໃສ່ໃນສູດຕໍາລາຢາ, ແບບຟອມ, ໝໍ້ສໍາລັບຕື່ມ ແລະ ພາຊະນະບັນຈຸຢາກ່ອນ ແລະ ຫຼັງການຕື່ມ. ເພື່ອຫຼີກລຽງຄວາມສັບສົນຄວນຈະຕ້ອງມີຖ້ານເກັບມ້ຽນນໍ້າຢາທີ່ຕື່ມແລ້ວ, ຢາທີ່ກໍາລັງຈະດໍາເນີນການຕື່ມ ຫຼື ຢາທີ່ບໍ່ທັນຕື່ມ.
 - ການຈ່າຍຢາປະຈໍາວັນ ແລະ ຈ່າຍຢາເພີ່ມເຕີມຕ້ອງປະຕິບັດຕາມໃບສັ່ງແພດ.
 - ມີປຶ້ມບັນທຶກຕິດຕາມການຮັບ/ການຈ່າຍຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ປະລິມານຢາທີ່ຍັງເຫຼືອຂອງແຕ່ລະວັນ.
 - ສໍາລັບຢາພື້ນເມືອງທີ່ປະກອບດ້ວຍວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ, ທາດຢາພື້ນເມືອງທີ່ເປັນພິດເບື້ອງ: ຫຼັງຈາກທີ່ຕື່ມຢາແລ້ວ, ສິ່ງທີ່ເຫຼືອຈາກການຕື່ມ ຕ້ອງເກັບແຍກຕ່າງຫາກ.

2.4. ການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດວຽກງານຕິດຕາມຄວາມປອດໄພໃນຂົງເຂດການຜະລິດ, ການຄ້າວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ, ຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຢາທີ່ໄດ້ມາຈາກວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ

- ຄວນຈະຕ້ອງດຳເນີນການກວດສອບ ແລະ ຕິດຕາມກວດກາ ເພື່ອຮັບປະກັນຄຸນນະພາບຂອງແຫຼ່ງທີ່ມາຂອງວັດຖຸດິບ, ວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ ແລະ ທາດຢາພື້ນເມືອງ ໂດຍຜ່ານຂັ້ນຕອນຕ່າງໆຄື:

- + ການປູກ, ການເກັບກູ້: ຮັບປະກັນໃຫ້ມີຊະນິດສາຍພັນ ຫຼື ຊັ້ນສ່ວນ/ສ່ວນທີ່ຖືກຕ້ອງ ສຳລັບ ນຳໃຊ້ເປັນວັດຖຸດິບຜະລິດຢາ ແລະ ສົ່ງເສີມໃຫ້ປະຕິບັດຕາມຫຼັກການ ແລະ ມາດຕະຖານກ່ຽວກັບການປະຕິບັດທີ່ດີໃນການປູກ ແລະ ເກັບກູ້ຕົ້ນໄມ້ທີ່ເປັນຢາ ໂດຍສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ແນະນຳຂອງອົງການອະນາໄມໂລກ.
- ໃນການຜະລິດ ຕ້ອງຮັບປະກັນຄຸນນະພາບຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຢາທີ່ໄດ້ມາຈາກວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ.
- ຢູ່ໃນສະຖານທີ່ການຜະລິດຢາທີ່ໄດ້ມາຈາກວັດຖຸທີ່ເປັນຢາຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຫຼັກການພື້ນຖານໃນການຜະລິດຢາທີ່ໄດ້ມາຈາກວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ ແລະ ມາດຕະຖານຂອງການຜະລິດທີ່ດີ (GMP)
- ຮັບປະກັນຄຸນນະພາບໃນຂັ້ນຕອນການເກັບຮັກສາ ແລະ ຂົນສົ່ງ: ມີຄວາມຈຳເປັນທີ່ຈະຕ້ອງມີລະບຽບການສະເພາະ ໃນການກຳນົດຄວາມແຮງ/ປະລິມານບັນຈຸຂອງສານກັນບູດ, ທາດຢາຢາພື້ນເມືອງ, ເງື່ອນໄຂໃນການເກັບຮັກສາ, ການຊື້-ຂາຍວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ, ທາດຢາພື້ນເມືອງ, ຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຢາທີ່ໄດ້ມາຈາກວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ.

2.5. ການລາຍງານຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ

- ກໍລະນີທີ່ຕ້ອງໄດ້ລາຍງານ: ເມື່ອມີສັນຍານຂອງການເກີດເປັນພິດເບື້ອຮ້າຍແຮງ, ການກວດສອບເຫັນການເກີດເປັນພິດເບື້ອຊ້ຳເຮື້ອອັນເນື່ອງມາຈາກການນຳໃຊ້ທາດຢາພື້ນເມືອງ, ຢາພື້ນເມືອງ, ແລະ ຢາທີ່ໄດ້ມາຈາກວັດຖຸທີ່ເປັນຢາ.
- ການກຳນົດເວລາໃນການສົ່ງບົດລາຍງານ: ກຳນົດສົ່ງບົດລາຍງານພາຍໃນ 05 ວັນ ພາຍຫຼັງທີ່ມີການຄົ້ນພົບກໍລະນີທີ່ເກີດມີອາການເປັນພິດເບື້ອ.
- ຜູ້ຮັບບົດລາຍງານ: ສູນຕິດຕາມຄວາມປອດໄພແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ

ບົດທີ 3

ການຕິດຕາມຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາໃນໂຄງການ ສາທາລະນະສຸກແຫ່ງຊາດ

3.1. ການຕິດຕາມຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາໃນໂຄງການສາທາລະນະສຸກ ແຫ່ງຊາດ (PHPs)

3.1.1. ເຫດຜົນໃນການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດລະບົບການຕິດຕາມຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາໃນ ບັນດາໂຄງການສາທາລະນະສຸກແຫ່ງຊາດ

ໂຄງການຮັກສາສຸຂະພາບແຫ່ງຊາດ ຢູ່ໃນ ສປປ ລາວ ໄດ້ຮັບການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດເພື່ອຄວບຄຸມອັດຕາຊຸກຊຸມຂອງພະຍາດ ເອດ (HIV/AIDs), ວັນນະໂລກ (TB), ໄຂ້ຍຸງ (Malaria) ແລະ ພະຍາດຕິດຕໍ່ອື່ນໆທີ່ມີອັດຕາສູງຫຼາຍໃຫ້ຫຼຸດລົງເທື່ອລະກ້າວ ແລະ ເພື່ອກ້າວໄປເຖິງການລົບລ້າງໃຫ້ໝົດໄປ. ຢາທີ່ໃຊ້ໃນບັນດາໂຄງການຮັກສາສຸຂະພາບ ແມ່ນມີລັກສະນະສະເພາະ ແລະ ຢູ່ພາຍໃຕ້ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຢ່າງເຂັ້ມງວດ. ເຖິງຢ່າງໃດກໍຕາມ, ໃນເມື່ອມີການນຳໃຊ້ໃນປະລິມານຫຼາຍກັບຄືນເຈັບປະເພດກຸ່ມຄົນທີ່ແຕກຕ່າງກັນ ເຊັ່ນ: ເດັກນ້ອຍ, ຜູ້ອາຍຸສູງ, ແມ່ຍິງຖືພາ, ບຸກຄົນທີ່ມີພູມຄຸ້ມກັນບົກພ່ອງ ແລະ ອື່ນໆ, ການນຳໃຊ້ຢາຄວນຈະໄດ້ຮັບການດັດປັບ ເພື່ອໃຫ້ເໝາະສົມ ແລະ ມີຄວາມປອດໄພ. ອີກດ້ານໜຶ່ງ, ເນື່ອງຈາກມີຄວາມຈຳເປັນອັນຮີບດ່ວນໃນການຄວບຄຸມການລະບາດ ແລະ ເພື່ອຕ້ານຕໍ່ເຊື້ອພະຍາດດີ້ຢາທີ່ກຳລັງເພີ່ມຂຶ້ນ (antimicrobial resistance), ບັນດາໂຄງການສາທາລະນະສຸກແຫ່ງຊາດ ອາດຈະຕ້ອງໄດ້ນຳໃຊ້ຢາໃໝ່ຫຼາຍຊະນິດ ລວມທັງຢາ TB ແລະ ວັກຊີນທີ່ຍັງບໍ່ທັນໄດ້ເຮັດການປະເມີນຜົນຢ່າງຄົບຖ້ວນ ແລະ ສົມບູນແບບ ກ່ຽວກັບ ຄວາມປອດໄພໃສ່ກັບຄືນເຈັບທີ່ເປັນຄົນລາວ. ຖ້າຫາກວ່າບັນດາໂຄງການສາທາລະນະສຸກແຫ່ງຊາດບໍ່ມີລະບົບການເຜົ່າລະວັງຢ່າງຄົບຊຸດ ເພື່ອຄົ້ນຫາ, ຈັດການ ແລະ ປະເມີນບັນຫາ ກ່ຽວກັບ ປະສິດທິພາບ ແລະ ຄວາມປອດໄພຂອງຢາທີ່ນຳໃຊ້ແຕ່ເບື້ອງຕົ້ນອາດໄດ້ຮັບຜົນສະທ້ອນທາງລົບກ່ຽວກັບປະສິດທິພາບ ແລະ ຜົນປະໂຫຍດ ຕໍ່ໂຄງການຮັກສາສຸຂະພາບ.

ສະນັ້ນ, ກິດຈະກຳການຕິດຕາມຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາໃນໂຄງການສາທາລະນະສຸກແຫ່ງຊາດ ເປັນສິ່ງຈຳເປັນ ເພື່ອປ້ອງກັນບໍ່ໃຫ້ເກີດຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ, ໂດຍສະເພາະແມ່ນຜົນສະທ້ອນທີ່ຮ້າຍແຮງ ແລະ ຜົນສະທ້ອນທີ່ບໍ່ຄາດຄິດ ເພື່ອຊ່ວຍໃນການປະເມີນ ຜົນປະໂຫຍດ/ຄວາມສ່ຽງໃຫ້ໄດ້ຂໍ້ມູນໃຫ້ເຈົ້າໜ້າທີ່ຄຸ້ມຄອງດ້ານຢາ ໃນການຕັດສິນໃຈທີ່ເໝາະສົມ ໂດຍອີງໃສ່ຂໍ້ມູນພື້ນຖານຈາກການນຳໃຊ້ຢາໃນທ້ອງຖິ່ນ.

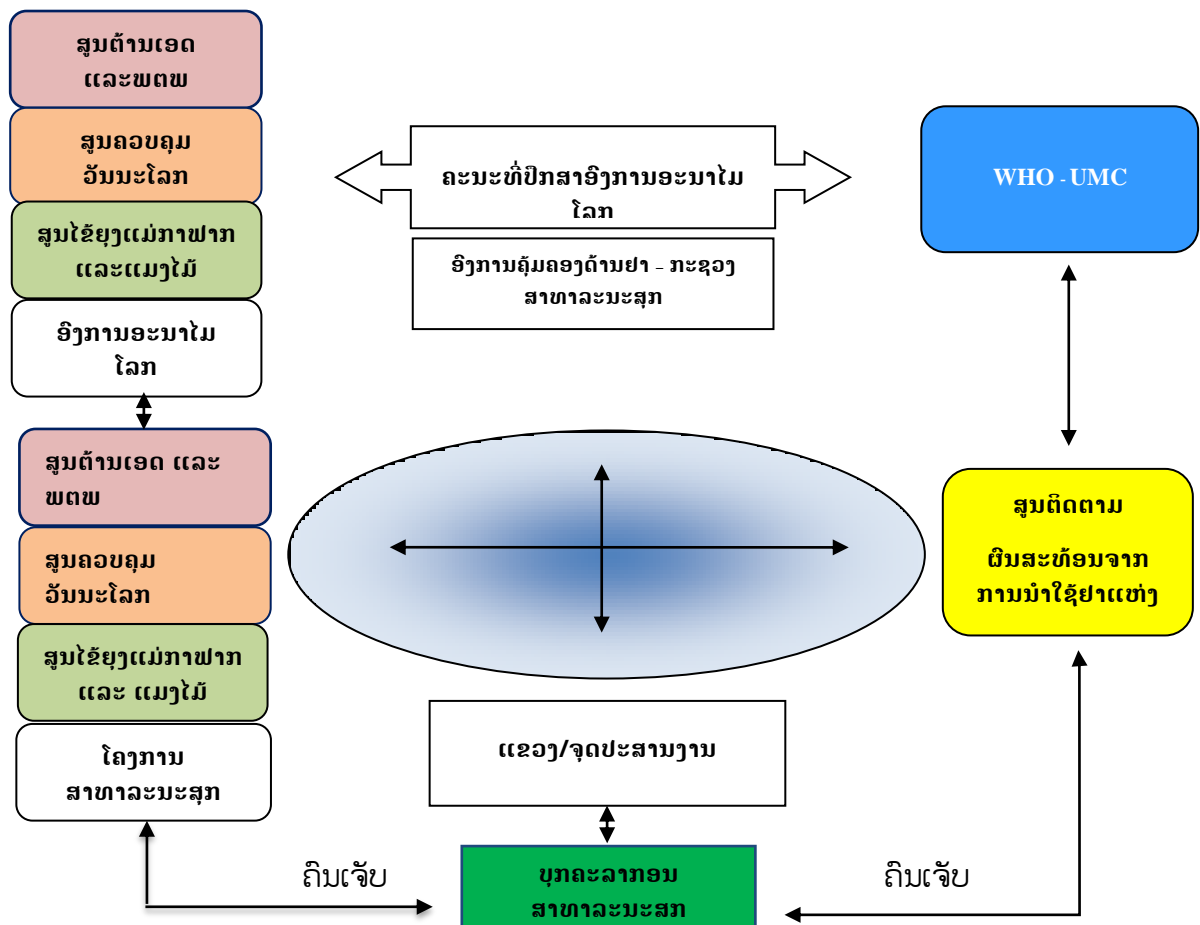
3.1.2. ການພົວພັນລະຫວ່າງລະບົບການຕິດຕາມຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ ແລະ ບັນດາ ໂຄງການສາທາລະນະສຸກແຫ່ງຊາດ.

ມີການພົວພັນຢ່າງໃກ້ຊິດລະຫວ່າງ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ແລະ ບັນດາໂຄງການສາທາລະນະສຸກແຫ່ງຊາດ. ບັນດາໂຄງການສາທາລະນະສຸກແຫ່ງຊາດ ເປັນຜູ້ສະໜັບສະໜູນໃນການກັນ ແລະ ປິ່ນປົວພະຍາດໂດຍການນຳໃຊ້ຢາ ຢູ່ໃນສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກຂັ້ນຕ່າງໆ ເພາະສະນັ້ນ, ເຂົາເຈົ້າມີເງື່ອນໄຂເຂົ້າເຖິງຄົນເຈັບ ກໍ່ຄືປະຊາຊົນຈຳນວນຫຼາຍ ເພື່ອເຮັດການສຶກສາຄົ້ນຄ້ວາຫາສາຍເຫດອັນເນື່ອງມາຈາກຜົນສະທ້ອນຂອງການນຳໃຊ້ຢາ. ພ້ອມກັນນັ້ນ, ບັນດາໂຄງການດັ່ງກ່າວ ແມ່ນເຄີຍໄດ້ຮັບການສະໜັບສະໜູນຈາກອົງການຈັດຕັ້ງສາກົນ ແລະ ຜູ້ໃຫ້ທຶນ.

ອົງການຈັດຕັ້ງເຫຼົ່ານີ້ ອາດຈະດຳເນີນການ ແລະ/ຫຼື ສະໜັບສະໜູນການຝຶກອົບຮົມການເຝົ້າລະວັງຄວາມປອດໄພຂອງຢາ ໃຫ້ບຸກຄະລາກອນສາທາລະນະສຸກ. ເຊິ່ງຈະເປັນປະໂຫຍດໃຫ້ແກ່ການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດກິດຈະກຳຕິດຕາມຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາໃນໂຄງການສາທາລະນະສຸກແຫ່ງຊາດ.

ການຕິດຕາມຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ ໂດຍຜ່ານການສະໜອງຂໍ້ມູນໃນສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກ ຂັ້ນຕ່າງໆ ກ່ຽວກັບ ຄວາມເປັນພິດເບື້ອງຂອງຢາ ແລະ ຄວາມປອດໄພຈາກການໃຊ້ຢາໃນໂຄງການສາທາລະນະສຸກ, ສາມາດໃຊ້ເປັນພື້ນຖານໃນການສະເໜີແນະ ໃນການປ່ຽນແປງວິທີການບົ່ງມະຕິພະຍາດ ແລະ ບິນປົວ. ການຕິດຕາມຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ ຈະຊ່ວຍໃຫ້ການກຳນົດປັດໃຈຄວາມສ່ຽງທີ່ກ່ຽວພັນກັບຜົນສະທ້ອນຂອງຢາ ແລະ ຈະຊ່ວຍໃຫ້ການໃຊ້ຢາມີປະສິດທິຜົນ ແລະ ປອດໄພ ເຊິ່ງສາມາດສ້າງຄວາມເຂັ້ມແຂງໃນໂຄງການສາທາລະນະສຸກ. ນອກຈາກນີ້, ການເຊື່ອມໂຍງວຽກງານ PV ເຂົ້າໃນໂຄງການສາທາລະນະສຸກແຫ່ງຊາດຈະຊ່ວຍໃຫ້ພະນັກງານສາທາລະນະສຸກມີທັດສະນະຄະຕິທີ່ຖືກຕ້ອງ ໃນການນຳໃຊ້ຢາຢ່າງສົມເຫດສົມຜົນ ແລະ ມີຄວາມປອດໄພ.

ລະບົບການຕິດຕາມເຝົ້າລະວັງຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ ໃນໂຄງການສາທາລະນະສຸກ (PHPs) ເຊັ່ນ: ໂຄງການຕ້ານເອດ, ໂຄງການຕ້ານພະຍາດໄຂ້ຍຸງ ແລະ ໂຄງການຄວບຄຸມວັນນະໂລກໄດ້ຮັບການສ້າງຕັ້ງຂຶ້ນຢູ່ໃນຫຼາຍປະເທດ, ລວມທັງ ສປປ. ລາວ (ຮູບທີ 3).



ຮູບສະແດງ 3. ການພົວພັນລະຫວ່າງ ກົມອາຫານ ແລະຢາ ແລະ ໂຄງການສາທາລະນະສຸກແຫ່ງຊາດ NHPs

3.1.3. ຈຸດປະສົງຂອງການຕິດຕາມຜົນສະທ້ອນຈາກການນໍາໃຊ້ຢາໃນໂຄງການສາທາລະນະສຸກແຫ່ງຊາດ

- ເພື່ອກຳນົດ ແລະ ຫຼຸດຜ່ອນອັດຕາການເກີດຜົນສະທ້ອນຈາກການນໍາໃຊ້ຢາ ໃນໂຄງການສາທາລະນະສຸກແຫ່ງຊາດ.
- ເພື່ອປະເມີນຜົນສະທ້ອນຈາກການນໍາໃຊ້ຢາ ຕໍ່ກັບປະສິດທິຜົນຂອງການປິ່ນປົວ, ການເກີດເຫດການທີ່ບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາ ທີ່ເກີດຂຶ້ນໃນຄົນເຈັບທີ່ມີຜົນເຮັດໃຫ້ຕ້ອງໄດ້ເຂົ້າປິ່ນປົວ ຫຼື ແກ່ຍາວເວລາການນອນປິ່ນປົວໃນໂຮງໝໍ, ເປັນໄພຂຸກຄາມຕໍ່ຊີວິດ, ອັດຕາການຕາຍ, ແລະ ການຜິດປົກກະຕິມາແຕ່ກຳນົດຂອງເດັກໃນທ້ອງ.
- ເພື່ອກຳນົດປັດໃຈທີ່ສົ່ງຜົນສະທ້ອນ ເຮັດໃຫ້ມີອັດຕາການເຈັບເປັນຈາກການໃຊ້ຢາຮ່ວມກັນ ຫຼາຍຊະນິດ ແລະ ອັດຕາການຊຸກຊຸມໃນການເກີດຜົນສະທ້ອນຈາກການໃຊ້ວັດຖຸທີ່ເປັນຢາຕາມທຳມະຊາດ ແລະ ລະດັບຄວາມຮ້າຍແຮງຂອງມັນເອງ;
- ເພື່ອຄົ້ນຫາຜົນສະທ້ອນທີ່ບໍ່ຄ່ອຍເກີດ ຫຼື ຜົນສະທ້ອນທີ່ເກີດຂຶ້ນ ຫຼັງຈາກມີການນໍາໃຊ້ຢາແກ່ຍາວ.

3.1.4. ວິທີການເກັບກຳຂໍ້ມູນຄວາມປອດໄພຂອງຢາໃນໂຄງການສາທາລະນະສຸກແຫ່ງຊາດວິທີການເກັບກຳຂໍ້ມູນ ກ່ຽວກັບຄວາມປອດໄພຂອງຢາທີ່ໃຊ້ ໃນໂຄງການສາທາລະນະສຸກແຫ່ງຊາດປະກອບມີ:

- ການລາຍງານແບບຕົວຕົວທັນເຫດການ (Spontaneous reporting (SR)).
- ການລາຍງານແບບຕົວຕົວທັນເຫດການທີ່ມີກຸ່ມເປົ້າໝາຍ (Targeted spontaneous reporting (TSR))
- ການເຝົ້າລະວັງແບບຕັ້ງໜ້າ (Active surveillance).

(ກະລຸນາເບິ່ງບົດທີ 1 ຂອງຄູ່ມືແນະນຳສະບັບນີ້ ກ່ຽວກັບ ລາຍລະອຽດເພີ່ມເຕີມ).

ການລາຍງານແບບຕົວຕົວທັນເຫດການ ແລະ ການລາຍງານແບບຕົວຕົວທັນເຫດການທີ່ມີກຸ່ມເປົ້າໝາຍ ແມ່ນສາມາດນຳໃຊ້ ສຳລັບ ການເຝົ້າລະວັງປົກກະຕິຂອງ ການເກີດເຫດການບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາຈາກຢາ ໃນສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກ ພາຍໃຕ້ໂຄງການສາທາລະນະສຸກແຫ່ງຊາດ ຊຶ່ງການລາຍງານແບບຕົວຕົວທັນເຫດການ ແມ່ນເຈາະຈົງໃສ່ ການເກັບກຳຜົນສະທ້ອນຈາກການໃຊ້ຢາທຸກຊະນິດ, ສ່ວນການລາຍງານແບບຕົວຕົວທັນເຫດການທີ່ມີກຸ່ມເປົ້າໝາຍ ແມ່ນສຸມໃສ່ການຕິດຕາມກວດກາ ແລະ ການລາຍງານສະເພາະທີ່ມີການກຳນົດບາງເງື່ອນໄຂ (ເຊັ່ນ: ກຸ່ມຄົນເຈັບສະເພາະ, ຜົນສະທ້ອນຈາກການນໍາໃຊ້ຂອງຢາໃດໜຶ່ງ). ເພາະສະນັ້ນ, ການລາຍງານແບບຕົວຕົວທັນເຫດການທີ່ມີກຸ່ມເປົ້າໝາຍ ແມ່ນເໝາະສົມ ສຳລັບ ການປະຕິບັດໃນໂຄງການສາທາລະນະສຸກແຫ່ງຊາດເຊິ່ງມັນສາມາດປັບປຸງຄຸນນະພາບຂອງການລາຍງານ ແລະ ຫຼຸດຜ່ອນວຽກຂອງພະນັກງານແພດໝໍ ເມື່ອທຽບກັບການລາຍງານແບບຕົວຕົວທັນເຫດການ.

ການເຝົ້າລະວັງແບບຕັ້ງໜ້າແມ່ນ ມີການວາງແຜນ ແລະ ຈັດຕັ້ງປະຕິບັດຄ້າຍຄືກັນກັບການສຶກສາໄປຂ້າງໜ້າ (Cohort study) ຕາມຫຼັກການຂອງລະບາດວິທະຍາ, ເພື່ອໃຊ້ໃນການຄົ້ນຫາເຫດການບໍ່ເພິ່ງປາດຖະໜາ ທີ່ເກີດຂຶ້ນໃໝ່, ໂດຍສະເພາະແມ່ນຢາໃໝ່ ຫຼື ເພື່ອເກັບກຳຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບເຫດການທີ່ບໍ່ເພິ່ງປາດຖະໜາ ເປັນທີ່ຮູ້ຈັກແບບຄົບຊຸດ. ວິທີການນີ້ແມ່ນໄດ້ຖືກນຳໃຊ້ຢ່າງກວ້າງຂວາງ ເພື່ອເກັບກຳເຫດການບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາຂອງຢາທີ່ເກີດຂຶ້ນໃນໂຄງການສາທາລະນະສຸກແຫ່ງຊາດ.

3.2. ການຕິດຕາມກວດກາຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາໃນບັນດາໂຄງການສາທາລະນະສຸກແຫ່ງຊາດ

3.2.1. ໂຄງການຄວບຄຸມພະຍາດວັນນະໂລກ

3.2.1.1. ຂອບເຂດການນຳໃຊ້ ແລະ ຜູ້ປະຕິບັດ

ຂອບເຂດການນຳໃຊ້ ແມ່ນຢູ່ສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກພາກລັດ ແລະ ເອກະຊົນ ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃຫ້ປິ່ນປົວວັນນະໂລກ ລວມທັງໜ່ວຍງານຄຸ້ມຄອງການປິ່ນປົວວັນນະໂລກ ຢູ່ສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກທຸກຂັ້ນ.

ຜູ້ທີ່ມີສ່ວນຮ່ວມໃນການລາຍງານແມ່ນ ທ່ານໝໍ, ເພສັດຊະກອນ, ພະຍາບານ, ອາສາສະມັກສາທາລະນະສຸກຂັ້ນບ້ານ (ອສບ, ແພດບ້ານ), ຄົນເຈັບ ແລະ ສະມາຊິກຄອບຄົວ ພ້ອມທັງ ສິ່ງເສີມໃຫ້ປະຊາຊົນມີສ່ວນຮ່ວມໃນການລາຍງານ.

3.2.1.2. ການລາຍງານຜົນສະທ້ອນຈາກການໃຊ້ຢາ ໃນໂຄງການຄວບຄຸມພະຍາດວັນນະໂລກ

ການຄົ້ນຫາ, ການຄຸ້ມຄອງ ແລະ ການປ້ອງກັນຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ ທັງໝົດ ໃນໂຄງການຄວບຄຸມພະຍາດວັນນະໂລກ ແມ່ນຕ້ອງນຳໃຊ້ຫຼັກການພື້ນຖານດຽວກັນ ແລະ ພ້ອມດຽວກັນນີ້ ກໍຕ້ອງມີຖານຂໍ້ມູນສະເພາະຂອງຕົນ, ໃນເວລາເຮັດການລາຍງານ ຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ ສູນຄວບຄຸມວັນນະໂລກຈຳເປັນຕ້ອງເອົາ ໃຈໃສ່ບາງຈຸດດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

ກ. ກໍລະນີທີ່ຕ້ອງການລາຍງານ

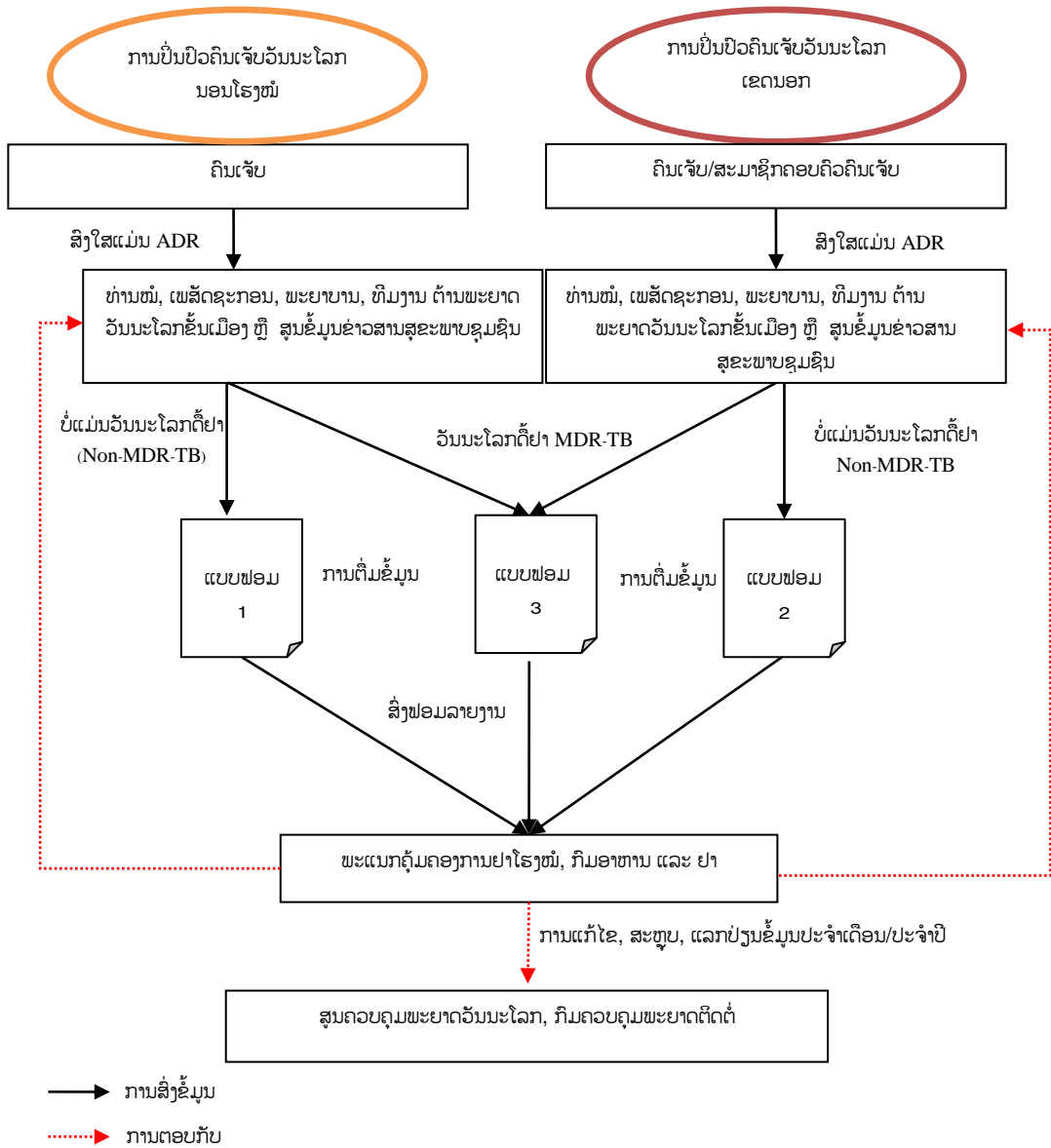
ແຍກບົດລາຍງານຂອງແຕ່ລະຄົນເຈັບ ທີ່ພົບ ຫຼື ສົງໃສເກີດຜົນສະທ້ອນຈາກການໃຊ້ຢາ. ທຸກອາການບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາ ທີ່ເກີດຂຶ້ນທັງໝົດໃນຂັ້ນຕອນການປິ່ນປົວພະຍາດວັນນະໂລກ ທີ່ມີການສົງໃສເກີດຈາກການໃຊ້ຢາຕ້ານວັນນະໂລກ ແລະ ຢາ ທີ່ໃຊ້ຮ່ວມກັນ ຄວນໄດ້ຮັບການລາຍງານ. ການລາຍງານແຕ່ລະໄລຍະ ແມ່ນອີງຕາມແຕ່ລະກໍລະນີດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

- ຜົນສະທ້ອນທີ່ຮ້າຍແຮງ (Serious Adverse Events, SAEs) ແມ່ນ: ຜົນສະທ້ອນທີ່ເຮັດໃຫ້ເສຍຊີວິດ; ເປັນອັນຕະລາຍຕໍ່ຊີວິດ; ນອນໂຮງໝໍ ຫຼື ນອນປິ່ນປົວຍາວນານ, ຕ້ອງໄດ້ມີການປ່ຽນສູດຢາປິ່ນປົວ; ສູນເສຍໜ້າທີ່ການຊີ້ວຄາວ ຫຼື ເຮັດໃຫ້ພິການ; ຄົນເຈັບຢຸດໃຊ້ຢາດ້ວຍຕົນເອງໃນລະຫວ່າງການປິ່ນປົວຢູ່ນອກ ຫຼື ທຸກຜົນສະທ້ອນທີ່ພະນັກງານສາທາລະນະສຸກຖືວ່າເປັນຜົນສະທ້ອນອັນຮ້າຍແຮງ.

- ຜົນສະທ້ອນທີ່ເກີດຂຶ້ນໃໝ່ ຂອງຢາຕ້ານວັນນະໂລກທີ່ຍັງບໍ່ທັນໄດ້ເປັນທີ່ຮູ້ຈັກ (ບໍ່ທັນໄດ້ກຳນົດໃນເອກະສານແນະນຳການໃຊ້ຢາ ຫຼື ເອກະສານອ້າງອີງຂໍ້ມູນດ້ານຢາອື່ນໆ).

- ຜົນສະທ້ອນຈາກການໃຊ້ຢາ ທີ່ມັກເກີດຂຶ້ນເລື້ອຍໆ ກັບຢາຊະນິດໜຶ່ງ ຫຼື ຢາຊຸດຜະລິດໜຶ່ງໃນໄລຍະເວລາສັ້ນໆ ຢູ່ໃນສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກ.

ຊຸກຍູ້ສິ່ງເສີມໃຫ້ພະນັກງານສາທາລະນະສຸກ ມີການລາຍງານ ກ່ຽວກັບ ຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມຜິດພາດຈາກການນຳໃຊ້ຢາ.



- Form 1: ການລາຍງານ ADR ນຳໃຊ້ສຳລັບການປິ່ນປົວວັນນະໂລກໃນໂຮງໝໍ
- Form 2: ການລາຍງານ ADR ນຳໃຊ້ສຳລັບການປິ່ນປົວວັນນະໂລກຢູ່ໃນຊຸມຊົນ (ສລ)
- Form 3: ການລາຍງານ ADR ນຳໃຊ້ສຳລັບການປິ່ນປົວວັນນະໂລກດີ້ຢາ (MDR -TB)

ຮູບສະແດງ 4. ຂັ້ນຕອນການລາຍງານ ADR ສຳລັບຢາຕ້ານວັນນະໂລກ

ຂ. ກຳນົດເວລາການສົ່ງບິດລາຍງານ

ບິດລາຍງານຄວນຈະສົ່ງທັນທີ ທີ່ມີການເກີດຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ, ເຖິງແມ່ນວ່າຂໍ້ມູນທີ່ເກັບກຳ ຍັງບໍ່ພຽງພໍ (ບິດລາຍງານເບື້ອງຕົ້ນ). ໃນກໍລະນີນີ້, ຄວນເຮັດລາຍງານເພີ່ມເຕີມ ຖ້າຫາກມີການເກັບກຳຂໍ້ມູນເພີ່ມ (ການລາຍງານເພີ່ມເຕີມ).

ບິດລາຍງານຕ້ອງຮັບປະກັນ ສິ່ງເຖິງພະແນກຄຸ້ມຄອງການຢາໂຮງໝໍ, ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ໃຫ້ທັນເວລາ:

- ການລາຍງານ ກ່ຽວກັບ ຜົນສະທ້ອນຮ້າຍແຮງ ທີ່ເຮັດໃຫ້ມີການເສຍຊີວິດ ຫຼື ອັນຕະລາຍຕໍ່ຊີວິດຄົນ ເຈັບ: ໃຫ້ສົ່ງທັນທີ ແລະ ຮີບດ່ວນ ບໍ່ໃຫ້ເກີນ 7 ວັນລັດຖະການ ເມື່ອພົບຜົນສະທ້ອນດັ່ງກ່າວ.
- ການລາຍງານ ກ່ຽວກັບ ເຫດການບໍ່ເພິ່ງປາດຖະໜາທີ່ຮ້າຍແຮງ ອື່ນໆ: ຈະຕ້ອງສົ່ງໄວເທົ່າທີ່ຈະໄວໄດ້ ຢ່າງຊ້າບໍ່ໃຫ້ກາຍ 15 ວັນລັດຖະການນັບແຕ່ເວລາພົບເຫັນຜົນສະທ້ອນດັ່ງກ່າວ.
- ການລາຍງານ ກ່ຽວກັບ ຜົນສະທ້ອນອື່ນໆ ສາມາດລວບລວມແລ້ວສົ່ງລາຍງານເປັນແຕ່ລະເດືອນ ໄລຍະ ເວລາສົ່ງແມ່ນກ່ອນວັນທີ 5 ຂອງເດືອນຕໍ່ມາ.

ຂັ້ນຕອນການລາຍງານ

ການຕື່ມແບບຟອມ ແລະ ການສົ່ງລາຍງານກ່ຽວກັບກໍລະນີ ເກີດຜົນສະທ້ອນທີ່ສົ່ງໄສຈາກການໃຊ້ຢາຕ້ານ ວັນນະໂລກ ແມ່ນໃຫ້ດຳເນີນຕາມຂັ້ນຕອນຕາມຮູບພາບສະແດງທີ່ 4 .

- ໃນກໍລະນີທີ່ມີຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາເກີດນຳຄົນເຈັບວັນນະໂລກດີ້ຢາ ເຊິ່ງລວມທັງຄົນເຈັບ ນອນໂຮງໝໍ ແລະ ຄົນເຈັບເຂດນອກ ຜູ້ຮັບຜິດຊອບສາມາດນຳໃຊ້ ແບບຟອມ 3 ສຳລັບການຕື່ມຂໍ້ມູນ.
- ໃນກໍລະນີທີ່ເກີດຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ ກັບຄົນເຈັບນອນໂຮງໝໍທີ່ບໍ່ແມ່ນວັນນະໂລກດີ້ຢາຫຼາຍ ຊະນິດ ຜູ້ຮັບຜິດຊອບສາມາດນຳໃຊ້ ແບບຟອມ 1.
- ໃນກໍລະນີທີ່ມີການເກີດກັບຄົນເຈັບບໍ່ໄດ້ນອນໂຮງໝໍທີ່ບໍ່ແມ່ນວັນນະໂລກດີ້ຢາຫຼາຍຊະນິດຜູ້ ຮັບຜິດຊອບຢູ່ຂັ້ນເມືອງ ຫຼື ອາສາສະມັກສາທາລະນະສຸກຂັ້ນບ້ານ (ອສສບ) ສາມາດເກັບກຳຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບຜົນ ສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ ແລະ ລາຍງານໂດຍນຳໃຊ້ ແບບຟອມ 2.
- ການລາຍງານທັງໝົດ ຄວນຈະເຮັດໃຫ້ສຳເລັດທັນທີເທົ່າທີ່ຈະເປັນໄປໄດ້ ແລະ ສົ່ງໃຫ້ພະແນກຄຸ້ມຄອງ ການຢາໂຮງໝໍ, ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ. ທຸກການລາຍງານຈະໄດ້ຮັບການປະເມີນໂດຍ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ແລະ ຕອບກັບຫາຜູ້ສົ່ງລາຍງານໃນບາງກໍລະນີພິເສດ. ຂໍ້ມູນຂອງຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຢາຕ້ານ ວັນນະໂລກຈະໄດ້ຮັບການວິໄຈ ແລະ ແຈ້ງໃຫ້ສູນຄວບຄຸມວັນນະໂລກຊາບເປັນແຕ່ລະໄລຍະ.

3.2.2. ສູນຕ້ານເອດ ແລະ ພະຍາດຕິດຕໍ່ທາງເພດສຳພັນ (CHAS)

3.2.2.1. ຂອບເຂດການນຳໃຊ້ ແລະ ຜູ້ຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ

- ຂອບເຂດການນຳໃຊ້ແມ່ນ ສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກ ສຳລັບ ການປິ່ນປົວດ້ວຍຢາ ARV.
- ຜູ້ຈັດຕັ້ງປະຕິບັດແມ່ນ ທ່ານໝໍ, ເພສັດຊະກອນ, ພະຍາບານ ແລະ ພະນັກງານສາທາລະນະສຸກ ອື່ນໆ ທີ່ ຢູ່ໃນໂຄງການປ້ອງກັນ, ຄວບຄຸມ ແລະ ຕ້ານພະຍາດເອດ.

3.2.2.2. ການລາຍງານຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາໃນ CHAS

ກ) ປະເພດການລາຍງານ

- ບິດລາຍງານແຕ່ລະໄລຍະແມ່ນ ບິດລາຍງານປະຈຳເດືອນ ກ່ຽວກັບ ການເກີດຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳ ໃຊ້ຢາ ARV.
- ບິດລາຍງານແຕ່ລະກໍລະນີແມ່ນ ລາຍງານທຸກເຫດການທີ່ບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາ ທີ່ເກີດຂຶ້ນທັງໝົດໃນຂັ້ນຕອນ ການປິ່ນປົວທີ່ສົ່ງໄສເກີດຈາກຢາ ARV ຫຼື ຢາອື່ນ ທີ່ໃຊ້ຮ່ວມໃນການປິ່ນປົວຄົນເຈັບທີ່ຕິດເຊື້ອເຮສໄອວີ/ພະຍາດເອດ.

- ຄູ່ມືສໍາລັບການຕິດຕາມຜົນສະທ້ອນຈາກການນໍາໃຊ້ຢາ ARV ໃນໂຄງການສະກັດກັ້ນ ແລະ ຕ້ານເຊື້ອເຮສໄອວີ/ພະຍາດເອດ:

- + ຜົນສະທ້ອນທີ່ຮ້າຍແຮງໃນລະດັບ 3 ແລະ ໃນລະດັບ 4.
- + ຜົນສະທ້ອນໃດໜຶ່ງທີ່ເກີດຂຶ້ນເຮັດໃຫ້ມີຜົນຕໍ່ໄປນີ້: ເຮັດໃຫ້ມີການປ່ຽນສູດຢາໃນການປິ່ນປົວ, ເຮັດໃຫ້ຢຸດການປິ່ນປົວ ຫຼື ຕ້ອງມີການແກ້ໄຂ ເພື່ອຄວບຄຸມຜົນສະທ້ອນຈາກການນໍາໃຊ້ຢາ.
- + ຜົນສະທ້ອນໃດໜຶ່ງຈາກການນໍາໃຊ້ຢາ ທີ່ພະນັກງານສາທາລະນະສຸກຖືວ່າ ເປັນອັນຕະລາຍຕໍ່ສຸຂະພາບ.
- + ທຸກຜົນສະທ້ອນຂອງຢາໃໝ່ທີ່ເກີດ/ສຸດການປິ່ນປົວໃໝ່.
- + ຜົນສະທ້ອນຈາກການນໍາໃຊ້ຢາ ທີ່ເກີດຂຶ້ນໃໝ່ທີ່ຍັງບໍ່ທັນໄດ້ຮັບຮູ້ (ບໍ່ທັນໄດ້ກຳນົດໃນປຶ້ມຄູ່ມືປິ່ນປົວແຫ່ງຊາດ ກ່ຽວກັບ ການນໍາໃຊ້ຢາ ARV ໃນຜູ້ໃຫຍ່ ແລະ ເດັກນ້ອຍ, ຢູ່ໃນເອກະສານແນະນຳການໃຊ້ຢາ ຫຼື ເອກະສານອ້າງອີງດ້ານຢາອື່ນ). ຜົນສະທ້ອນທີ່ຮ້າຍແຮງເລົ່ານີ້ ສ່ວນຫຼາຍແມ່ນເກີດຂຶ້ນ ຍ້ອນຄວາມຜິດພາດ, ຜົນສະທ້ອນທີ່ເກີດຂຶ້ນເຮັດໃຫ້ຜູ້ປົກຄອງ ແລະ ຊຸມຊົນເລີ້ມມີຄວາມກັງວົນ, ຜົນສະທ້ອນທີ່ເກີດຂຶ້ນນັ້ນບໍ່ຮ້າຍແຮງແຕ່ຄວາມຖີ່ຂອງການເກີດຂຶ້ນນັ້ນມີຄວາມຜິດປົກກະຕິ. ພື້ນທີ່ ທີ່ມີເຫດການບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາເກີດຂຶ້ນຕ້ອງໄດ້ລາຍງານພາຍໃນ 24 ຊົ່ວໂມງ ຫຼັງຈາກໄດ້ຮັບຂໍ້ມູນ ແລະ ລາຍງານປະຈໍາອາທິດກ່ຽວກັບການພັດທະນາການສືບສວນຂໍ້ມູນ ແລະ ການຄຸ້ມຄອງ.

ຂ. ພາກສ່ວນຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ

- ສູນຕ້ານເອດ ແລະ ພດພ

+ ຮັບການລາຍງານແຕ່ລະໄລຍະຈາກບັນດາແຂວງ ແລະ ການລາຍງານຕ່າງໆ (ການລວບລວມ ການວິໄຈ ແລະ ສະເໜີແນະ).

+ ປະສານງານ, ຮ່ວມມືກັບບັນດາໜ່ວຍງານ ເພື່ອໃຫ້ການຄຸ້ມຄອງ ແລະ ການແນະນຳ (ຖ້າມີ) ກ່ຽວກັບຜົນສະທ້ອນຈາກການໃຊ້ຢາ ARV ທີ່ເກີດຂຶ້ນໃນລະດັບທີ່ແຕກຕ່າງກັນ.

+ ດຳເນີນການສືບສວນ ແລະ ຊຸກຍູ້ການຕິດຕາມຜົນສະທ້ອນຈາກການນໍາໃຊ້ຢາ ADR ຢູ່ຂັ້ນແຂວງ.

- ສູນຕິດຕາມຄວາມປອດໄພດ້ານຢາ (ພະແນກຄຸ້ມຄອງການຢາໂຮງໝໍ, ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ)

+ ຮັບ, ວິໄຈຂໍ້ມູນ, ຕອບກັບການລາຍງານແຕ່ລະກໍລະນີ ແລະ ການລາຍງານແຕ່ລະໄລຍະຈາກສະຖານທີ່ປິ່ນປົວ. ແຈ້ງຂ່າວຄືນ ກ່ຽວກັບ ຜົນສະທ້ອນຮ້າຍແຮງດ້ວຍວິທີທີ່ວ່ອງໄວໃຫ້ບັນດາໜ່ວຍງານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

+ ລວບລວມ, ວິໄຈ ກ່ຽວກັບ ຜົນສະທ້ອນຈາກການໃຊ້ຢາ ARV ໃນແຕ່ລະເດືອນ, ໃຫ້ຄຳແນະນຳ ແລະ ສິ່ງຂ່າວຄືນໃຫ້ CHAS ແລະ ໜ່ວຍງານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

- ສະຖານທີ່ປິ່ນປົວ

+ ເຮັດບົດລາຍງານຜົນສະທ້ອນຈາກການນໍາໃຊ້ຢາ ແຕ່ລະກໍລະນີ ໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບຕາຕະລາງເວລາດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

- ບົດລາຍງານຂອງເຫດການອັນບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາ ທີ່ຮ້າຍແຮງເຊິ່ງກໍ່ໃຫ້ເກີດການເສຍຊີວິດ ຫຼື ອັນຕະລາຍຕໍ່ຊີວິດ (ໃນລະດັບ 4): ຕ້ອງໄດ້ສິ່ງລາຍງານທັນທີ ທີ່ກວດພົບຜົນສະທ້ອນ.
- ບົດລາຍງານເຫດການບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາທີ່ຮ້າຍແຮງ ລະດັບ 3 ຕ້ອງສິ່ງລາຍງານທັນທີຢ່າງຊ້າບໍ່ໃຫ້ເກີນ 15 ວັນລັດຖະການ ເລີ່ມຈາກເວລາທີ່ກວດພົບຜົນສະທ້ອນ.

- ບົດລາຍງານຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາອື່ນໆ ແມ່ນໃຫ້ສັງລວມ ແລະ ສົ່ງລາຍງານປະຈຳເດືອນ ກ່ອນວັນທີ 5 ຂອງເດືອນຖັດໄປ.
 - ບົດລາຍງານຄວນສົ່ງທັນທີ ທີ່ມີການເກີດຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ, ເຖິງແມ່ນວ່າຂໍ້ມູນທີ່ ເກັບກຳໄດ້ຍັງບໍ່ພຽງພໍ (ບົດລາຍງານເບື້ອງຕົ້ນ). ໃນກໍລະນີນີ້, ອາດຈະສົ່ງບົດລາຍງານເພີ່ມເຕີມ ຖ້າຫາກມີການເກັບກຳຂໍ້ມູນເພີ່ມເຕີມ (ລາຍງານເພີ່ມເຕີມ).
- + ການລາຍງານປະຈຳເດືອນໃນສະຖານທີ່ປິ່ນປົວ ແລະ ການລາຍງານໃຫ້ CHAS ກ່ອນວັນທີ 5 ຂອງ ເດືອນຖັດໄປ.

3.2.3. ສູນຄວບຄຸມພະຍາດໄຂ້ຍຸງແມ່ກາຟາກ ແລະ ແມງໄມ້

3.2.3.1. ຈຸດປະສົງໃນການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ ແລະ ຂອບເຂດການໃຊ້

ຈຸດປະສົງໃນການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ: ການຕິດຕາມຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາໄຂ້ຍຸງ ແມ່ນຄວາມຮັບຜິດ ຊອບຂອງບຸກຄະລະກອນສາທາລະນະສຸກ ລວມທັງ: ທ່ານໝໍ, ຜູ້ຊ່ວຍທ່ານໝໍ, ເພຊັດສະກອນ, ຜູ້ຊ່ວຍເພສັດຊະ ກອນ, ພະຍາບານ, ຜະດຸງຄັນ, ນັກວິຊາການ ແລະ ພະນັກງານສາທາລະນະສຸກອື່ນໆ ທີ່ຢູ່ໃນສະຖານທີ່ບໍລິສາທາ ລະນະສຸກ.

ຂອບເຂດ: ສະຖານທີ່ການປິ່ນປົວ ແລະ ສະຖານທີ່ໃຫ້ການບໍລິການປິ່ນປົວພະຍາດໄຂ້ຍຸງ, ຂະແໜງໄຂ້ຍຸງ ຂັ້ນແຂວງໃນທົ່ວປະເທດ

3.2.3.2. ວິທີການລາຍງານຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາໃນສູນຄວບຄຸມພະຍາດໄຂ້ຍຸງແຫ່ງຊາດ

ກ. ຂັ້ນຕອນການລາຍງານ

ການລາຍງານເຫດການບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາ ທີ່ເກີດຂຶ້ນທັງໝົດ ໃນຂັ້ນຕອນການປິ່ນປົວ ທີ່ສົ່ງໃສ ເຮັດໃຫ້ເກີດ ຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາຕ້ານໄຂ້ຍຸງ ຫຼື ຢາທີ່ໃຊ້ໃນຮູບແບບປະສົມກັບຄືນເຈັບທີ່ເປັນໄຂ້ຍຸງ. ເພາະສະນັ້ນ, ຈິງມີຄວາມຈຳເປັນຕ້ອງໄດ້ມີການລາຍງານດັ່ງນີ້:

- ຜົນສະທ້ອນທີ່ຮ້າຍແຮງ: ທຸກຜົນສະທ້ອນທີ່ເກີດຂຶ້ນທີ່ເຮັດໃຫ້ເກີດຜົນໃດໜຶ່ງດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້: ເສຍຊີວິດ; ອັນ ຕະລາຍຊີວິດ; ເຂົ້ານອນໂຮງໝໍ ຫຼື ຄືນເຈັບນອນປິ່ນປົວໃນໂຮງໝໍແກ່ຍາວ, ມີການປ່ຽນແປງສູດຢາການ ປິ່ນປົວ; ພິການ/ເສຍອົງຄະ; ເຮັດໃຫ້ເດັກເກີດມາຜິດປົກກະຕິ ຫຼື ຜົນສະທ້ອນທີ່ຖືວ່າທີ່ເປັນຜົນສະທ້ອນທາງການ ແພດ.
- ຜົນສະທ້ອນທີ່ເກີດຂຶ້ນໃໝ່ຂອງຢາຕ້ານພະຍາດໄຂ້ຍຸງທີ່ຍັງບໍ່ທັນເປັນທີ່ຮູ້ຈັກ (ບໍ່ທັນໄດ້ກຳນົດໃນຄູ່ມືຂໍ້ ແນະນຳການປິ່ນປົວພະຍາດ ແລະ ປິ່ນປົວພະຍາດໄຂ້ຍຸງຂອງກະຊວງສາທາລະນະສຸກ, ໃນເອກະສານກຳກັບຢາ ຫຼືເອກະສານອ້າງອີງຂໍ້ມູນດ້ານຢາອື່ນໆ).
- ຄວາມຖີ່ຂອງການເກີດຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາຊະນິດໃດໜຶ່ງ ຫຼື ຊຸດຜະລິດໃດໜຶ່ງໃນໄລຍະເວ ລາສັ້ນໆ ຢູ່ໃນສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກ.

ຂ. ເນື້ອໃນຂອງການລາຍງານ

ການຕື່ມຂໍ້ມູນເຂົ້າໃນແບບຟອມການລາຍງານຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ ສຳລັບ ຢາຕ້ານໄຂ້ຍຸງ, ຕ້ອງ ໃຫ້ຄົບຖ້ວນລວມເຖິງ:

- ຊື່ຂອງສະຖານທີ່ການປິ່ນປົວ ແລະ ລະຫັດການລາຍງານຂອງຂະແໜງການ (ຖ້າມີ).

- ຂໍ້ມູນຂອງຄົນເຈັບ: ຊື່ເຕັມ, ວັນເດືອນປີເກີດ, ເວລາເກີດຜົນສະທ້ອນ, ຫຼື ອາຍຸ, ເພດ, ລວງສູງ, ນ້ຳໜັກ ຊົນເຜົ່າ, ປະຫວັດຂອງການແພ້ຢາ, ການສູບຢາ, ການດື່ມເຫຼົ້າ, ມີພະຍາດຕັບ ຫຼື ໝາກໄຂ່ຫຼັງບໍ່, ຜົນກວດຫາເຊື້ອ ພະຍາດໄຂ້ຍຸງ.

- ຂໍ້ມູນຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ: ວັນ, ເດືອນ, ປີ ທີ່ເກີດຜົນສະທ້ອນ, ເວລາທີ່ເກີດປະກົດການ, ອາການຂອງການເກີດຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ, ຜົນກວດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ວິທີການໃຫ້ຢາ, ຄວາມຮ້າຍແຮງ ຂອງການເກີດຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ ແລະ ຜົນໄດ້ຮັບຂອງການຈັດການກັບຜົນສະທ້ອນດັ່ງກ່າວ.

- ຢາທີ່ສົ່ງໃສ່ທີ່ກໍ່ໃຫ້ເກີດຜົນສະທ້ອນ: ຊື່ຢາຕ້ານພະຍາດໄຂ້ຍຸງ, ຮູບແບບ, ຂະໜາດ ແລະ ສ່ວນປະກອບ, ຂໍ້ມູນເພີ່ມເຕີມກ່ຽວຂ້ອງກັບຢາຕ້ານພະຍາດໄຂ້ຍຸງທີ່ສົ່ງໃສ່ວ່າເປັນສາຍເຫດພາໃຫ້ເກີດ ADR ເປັນຂໍ້ມູນທີ່ ຈຳເປັນ (ເຊັ່ນ: ຊື່ຜູ້ຜະລິດ, ເລກຊຸດຜະລິດ, ປະລິມານ, ເສັ້ນທາງການໃຫ້ຢາ, ມື້ເລີ່ມຕົ້ນໃຫ້ຢາ ແລະ ມື້ຢຸດການໃຫ້ຢາ), ການປ່ຽນແປງຂອງຜົນສະທ້ອນຫຼັງຈາກຢຸດ/ຫຼຸດປະລິມານຢາລົງ, ຜົນສະທ້ອນກັບມາເປັນຄືນເມື່ອສືບຕໍ່ໃຊ້ຢາທີ່ສົ່ງ ໃສ່, ຂໍ້ມູນຂອງຢາທີ່ໃຊ້ຮ່ວມກັນ (ຊື່ຢາ, ຮູບແບບ ແລະ ຂະໜາດ, ເນື້ອໃນ, ເສັ້ນທາງການໃຫ້ຢາ, ປະລິມານຢາທີ່ ໃຊ້ແຕ່ລະຄັ້ງ, ຄວາມຖີ່ຂອງການໃຫ້ຢາແຕ່ລະວັນ, ປະລິມານຢາທີ່ໃຊ້ທັງໝົດ, ເຫດຜົນສຳລັບການໃຫ້ຢາ, ການ ເລີ່ມຕົ້ນ ແລະ ການສິ້ນສຸດຂອງການໃຫ້ຢາ).

- ຂໍ້ມູນຂອງຜູ້ລາຍງານ (ຊື່ ແລະ ນາມສະກຸນ, ອາຊີບ/ຕຳແໜ່ງ, ເບີໂທຕິດຕໍ່, ອີແມວ, ລາຍເຊັນ, ສະຖານ ທີ່ ແລະ ວັນທີ່ຂອງການລາຍງານ)

ຄ. ຂັ້ນຕອນການລາຍງານ

ສະຖານທີ່ປິ່ນປົວ, ຫ້ອງກວດພະຍາດ, ສູນປິ່ນປົວຂັ້ນແຂວງ ຕ້ອງສົ່ງບົດລາຍງານໂດຍກົງຫາສູນຕິດຕາມ ຄວາມປອດໄພຈາກການນຳໃຊ້ຢາແຫ່ງຊາດ (ກອຢ) ໂດຍປະຕິບັດຕາມຕາຕະລາງເວລາດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

- ບົດລາຍງານຄວນສົ່ງທັນທີ ເມື່ອເກີດມີຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ, ເຖິງແມ່ນວ່າຂໍ້ມູນທີ່ເກັບກຳຍັງບໍ່ ພຽງພໍ (ບົດລາຍງານເບື້ອງຕົ້ນ). ໃນກໍລະນີນີ້ ທ່ານສາມາດລາຍງານເພີ່ມເຕີມເມື່ອເຫັນວ່າມີຂໍ້ມູນໄດ້ຖືກຮວບຮວມ ພຽງພໍແລ້ວ (ປະຕິບັດຕາມການລາຍງານ).

- ຕ້ອງຮັບປະກັນໃຫ້ບົດລາຍງານ ໄດ້ນຳສົ່ງໃຫ້ສູນຕິດຕາມຄວາມປອດໄພດ້ານຢາແຫ່ງຊາດໄດ້ທັນເວລາທີ່ ກຳນົດ:

- + ບົດລາຍງານ ກ່ຽວກັບ ເຫດການທີ່ບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາທີ່ຮ້າຍແຮງ ທີ່ກໍ່ໃຫ້ເກີດມີການເສຍຊີວິດ ຫຼື ເປັນອັນຕະລາຍຕໍ່ຊີວິດຂອງຄົນເຈັບ: ຕ້ອງສົ່ງທັນທີເມື່ອກວດພົບຜົນສະທ້ອນ.
- + ບົດລາຍງານອື່ນໆ ທີ່ກ່ຽວກັບເຫດການອັນບໍ່ປາຖະໜາທີ່ຮ້າຍແຮງ: ຕ້ອງສົ່ງທັນທີຢ່າງຊ້າບໍ່ໃຫ້ເກີນ 15 ວັນລັດຖະການ ນັບແຕ່ເວລາກວດພົບຜົນສະທ້ອນ.
- + ລາຍງານອື່ນໆທີ່ກ່ຽວກັບເຫດການອັນບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາ ແມ່ນສາມາດສັງລວມ ແລະ ສົ່ງເປັນແຕ່ລະ ເດືອນ ກ່ອນວັນທີ່ 5 ຂອງເດືອນຖັດໄປ.

ບົດທີ:4

ການເຝົ້າລະວັງອາການປະຕິປັກພາຍຫຼັງໄດ້ຮັບການສັກຢາກັນພະຍາດ (ຫປພສ)

ໃນ ສປປ ລາວ ໂຄງການສັກຢາກັນພະຍາດແຫ່ງຊາດ (NIP) ໄດ້ປະຕິບັດໃນປີ 1982 ເຊິ່ງມີຊື່ວ່າ ໂຄງການສັກຢາກັນພະຍາດເປີດກ້ວາງ “Expanded Program on Immunization (EPI)” ໂດຍມີການນຳໃຊ້ຢາວັກຊີນ 6 ຊະນິດ (BCG, ຄໍຕິບ, ບາດທະຍັກ, ພະຍາດໄອໄກ່, ໂປລິໂອ ແລະ ພະຍາດຫັດ). ໂຄງການສັກຢາກັນພະຍາດແຫ່ງຊາດ ແມ່ນນອນໃນພະແນກໜຶ່ງຂອງສູນສຸຂະພາບແມ່ ແລະ ເດັກ ຢູ່ພາຍໃຕ້ກົມອະນາໄມ ແລະ ສິ່ງ ເສີມສຸຂະພາບ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ. ການເຝົ້າລະວັງອາການປະຕິປັກພາຍຫຼັງການສັກຢາກັນພະຍາດ (ຫປພສ) ລວມທັງການຕິດຕາມກວດກາ, ການຊອກຄົ້ນຫາຕົ້ນເຫດ, ການຄຸ້ມຄອງ ແລະ ລາຍງານ ຫປພສ ເພື່ອຫຼຸດຜ່ອນຜົນສະທ້ອນທາງລົບຕໍ່ສຸຂະພາບຂອງບຸກຄົນທີ່ໄດ້ຮັບການສັກຢາປ້ອງກັນ ແລະ ສະໜອງຂໍ້ມູນ ກ່ຽວກັບຄວາມປອດໄພຂອງຢາວັກຊີນ ແລະ ການປະຕິບັດການສັກຢາປ້ອງກັນພະຍາດ. ໃນບົດທີ 4 ນີ້ໄດ້ສັງລວມເນື້ອໃນ, ຄວາມຕ້ອງ ການທີ່ຕ້ອງໄດ້ເອົາໃຈໃສ່ຂອງບຸກຄະລະກອນສາທາລະນະສຸກ ໃນສະຖານທີ່ບໍລິການ ທີ່ມີສ່ວນຮ່ວມ ໃນກິດຈະກຳການເຝົ້າລະວັງ ຫປພສ.

4.1. ຄຳນິຍາມ ແລະ ການຈັດປະເພດຂອງ ຫປພສ

4.1.1. ຄຳນິຍາມ

ຫປພສ ເປັນປະກົດການຜິດປົກກະຕິທາງດ້ານສຸຂະພາບ ເຊິ່ງມີທັງອາການສະເພາະທີ່ບໍລິເວນສັກຢາວັກຊີນ ຫຼື ມີອາການທີ່ເປັນລະບົບ ທີ່ເກີດຂຶ້ນພາຍຫຼັງຈາກການສັກຢາກັນພະຍາດ ລວມທັງ ປະຕິກິລິຍາທີ່ເກີດຈາກການສັກຢາກັນພະຍາດ ແລະ ອາການແຊກຊ້ອນທີ່ຮ້າຍແຮງທີ່ເກີດຈາກການສັກຢາກັນພະຍາດ.

4.1.2. ການຈັດປະເພດ

4.1.2.1. ອີງຕາມຄວາມຮ້າຍແຮງ/ຄວາມຮ້າຍແຮງ

- ປະຕິກິລິຍາຂອງ ຫປພສ ທີ່ບໍ່ຮ້າຍແຮງປະກອບມີອາການສະເພາະທີ່ ເຊັ່ນ: ອາການຄັນ, ອາການເຈັບປວດໃຄ່ບວມ ແລະ/ຫຼື ແດງຢູ່ບໍລິເວນບ່ອນສັກຢາ. ສຳລັບ ປະຕິກິລິຍາ AEFI ທີ່ເປັນລະບົບ, ປະກອບມີ: ອາການໄຂ້ ແລະ ອາການອື່ນໆ (ບໍ່ສະບາຍ, ປວດຕົນໂຕ, ເບື້ອອາຫານ/ຫຼຸດຜ່ອນຄວາມຢາກອາຫານ) ອາການດັ່ງກ່າວນັ້ນສ່ວນໜຶ່ງແມ່ນຍ້ອນການຕອບໂຕ້ຂອງພູມຄຸ້ມກັນທີ່ເປັນປົກກະຕິ. ປະຕິກິລິຍາເຫຼົ່ານັ້ນແມ່ນມັກຈະດີຂຶ້ນເອງ ແລະ ບໍ່ຮ້າຍແຮງ.

- ອາການຮ້າຍແຮງຂອງ ຫປພສ ເປັນປະຕິກິລິຍາຜິດປົກກະຕິທີ່ສາມາດເຮັດໃຫ້ເສຍຊີວິດ/ເປັນໄພຂົ່ມຂູ່ຕໍ່ຊີວິດຂອງຄົນເຈັບ (ລວມທັງອາການຫາຍໃຈພິດ, ອາການຊ້ອກ (anaphylactic) ຫຼື ຊ່ອກຍ້ອນແພ້ຢາງຮ້າຍແຮງ, ອາການຊ້ອກຍ້ອນຊຶມເຊື້ອ, ອາການໄຂ້ຊັກ, ຮ້ອງໃຫ້ເປັນເວລາດົນ, ມີອາການແຫຼ້ກໍ່າ (cyanoses), ການຢຸດຫາຍໃຈ) ຫຼື ເຮັດໃຫ້ເກີດເປັນພະຍາດອື່ນໆ (sequela) ຫຼື ການເສຍຊີວິດຂອງຄົນທີ່ສັກຢາ ທີ່ບໍ່ມີການເຈັບປ່ວຍມາກ່ອນ.

4.1.2.2. ອີງຕາມສາຍເຫດ

- ຄວາມຜິດປົກກະຕິໂດຍບັງເອີນ (Coincident event): ເກີດຂຶ້ນຫຼັງຈາກການສັກຢາວັກຊີນ ແຕ່ບໍ່ແມ່ນສາຍເຫດເກີດຈາກການສັກຢາວັກຊີນ ຫຼື ຄວາມຜິດພາດໃນການສັກຢາປ້ອງກັນ ຫຼື ຄວາມຢ້ານກົວຂອງການສັກຢາ ແຕ່ເນື່ອງຈາກຄວາມບັງເອີນຂອງພະຍາດທີ່ເປັນຢູ່ ຫຼື ສາເຫດອື່ນໆ.

- ປະຕິກິລິຍາພົວພັນກັບຄວາມກັງວົນ (Anxiety-related reaction): ເກີດຂຶ້ນຍ້ອນຄວາມຢ້ານກົວ ຫຼື ອາການເຈັບປວດຂອງການສັກຢາ. ປະຕິກິລິຍາເຫຼົ່ານີ້ ບໍ່ໄດ້ກ່ຽວຂ້ອງກັບການສັກຢາວັກຊີນ ຫຼື ຄວາມຜິດພາດໃນການປະຕິບັດການສັກຢາປ້ອງກັນ.

- ປະຕິກິລິຍາທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບ ຄວາມຜິດພາດຂອງຢາວັກຊີນ: ອາການທີ່ເກີດຈາກການສັກຢາປ້ອງກັນພະຍາດ ເນື່ອງຈາກຄຸນລັກສະນະທຳມະຊາດຂອງຢາວັກຊີນ ຫຼື ຢາວັກຊີນຕົກມາດຖານ.

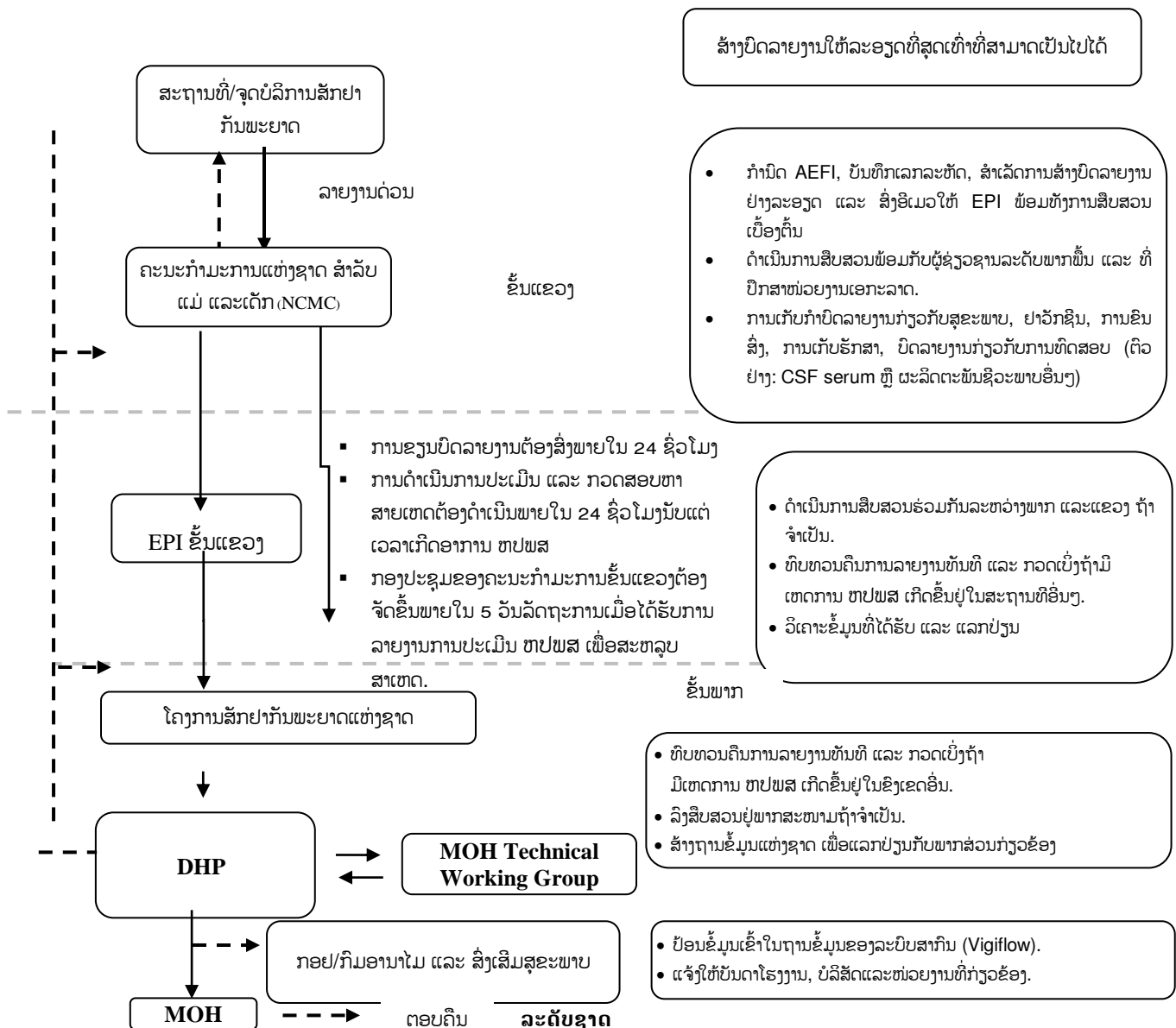
- ປະຕິກິລິຍາທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄວາມຜິດພາດຂອງການສັກຢາ: ເກີດຂຶ້ນຍ້ອນຄວາມຜິດພາດ ໃນລະຫວ່າງການປະຕິບັດໃນເວລາສັກຢາປ້ອງກັນ (ການກະກຽມ, ການປະກອບຄືນ, ເຕັກນິກການສັກຢາ, ການເກັບຮັກສາ ແລະ ການນຳໃຊ້ຢາວັກຊີນທີ່ບໍ່ຖືກຕ້ອງ).

- ບໍ່ຮູ້ສາຍເຫດ: ສາຍເຫດຂອງກໍລະນີທີ່ບໍ່ສາມາດກຳນົດໄດ້/ຍັງບໍ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້ຢ່າງຊັດເຈນ.

4.2. ການແນະນຳການເຝົ້າລະວັງ ຫປພສ

4.2.1. ແຜນວາດລະບົບການເຝົ້າລະວັງ

ແຜນວາດຂອງລະບົບການເຝົ້າລະວັງຂອງ ຫປພສ ໄດ້ນຳສະເໜີຢູ່ຮູບສະແດງທີ 5.



4.2.2. ການຄົ້ນຫາ AEFI, ການຄຸ້ມຄອງຄວາມຮ້າຍແຮງ AEFI

ກ. ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບການສັກຢາກັນພະຍາດທັງໝົດ ຫຼັງຈາກການສັກຢາປ້ອງກັນ ຄວນຈະໄດ້ຮັບການຕິດຕາມຢ່າງນ້ອຍ 30 ນາທີ ຢູ່ຈຸດໃຫ້ບໍລິການສັກຢາກັນພະຍາດ, ຫຼັງຈາກນັ້ນສືບຕໍ່ຕິດຕາມຢູ່ເຮືອນຢ່າງຫນ້ອຍ 24 ຊົ່ວ ໂມງ ຫຼັງຈາກການສັກຢາກັນພະຍາດ ເພື່ອການຄົ້ນຫາອາການ AEFI ທີ່ຮ້າຍແຮງແຕ່ຫົວທີ.

ຂ. ຢູ່ຈຸດໃຫ້ບໍລິການສັກຢາປ້ອງກັນ (POS): ຖ້າຫາກວ່າເກີດ AEFI ທີ່ຮ້າຍແຮງຂຶ້ນໃນຂະບວນການ/ ໄລຍະການສັກຢາປ້ອງກັນ, ຫົວໜ້າຂອງຈຸດບໍລິການສັກຢາປ້ອງກັນພະຍາດ (POS) ຄວນປະຕິບັດດັ່ງນີ້:

- ຢຸດການສັກຢາປ້ອງກັນພະຍາດ.
- ໃຫ້ການເບິ່ງແຍງດູແລສຸກເສີນ/ຊ່ວຍເຫຼືອເບື້ອງຕົ້ນ, ບົ່ງມະຕິສາຍເຫດ AEFI ກໍລະນີທີ່ຮ້າຍແຮງ, ໂດຍອີງໃສ່ຄວາມອາດສາມາດທີ່ເຮັດໄດ້, ສິ່ງຄົນເຈັບຜູ້ຮັບ AEFI ທີ່ຮ້າຍແຮງໄປໂຮງໝໍທີ່ໃກ້ທີ່ສຸດ.
- ໃຫ້ບັນທຶກຂໍ້ມູນຢ່າງພຽງພໍ:
 - + ຊື່ ແລະ ນາມສະກຸນ, ອາຍຸ, ທີ່ຢູ່, ເບີໂທລະສັບ (ຖ້າມີ) ຂອງຜູ້ໄດ້ຮັບການສັກຢາ. ຊື່ຂອງພໍ່, ແມ່, ທີ່ຢູ່ເບີໂທລະສັບ (ຖ້າມີ) ສໍາລັບ ຜູ້ໄດ້ຮັບການສັກຢາທີ່ເປັນເດັກນ້ອຍ.
 - + ວັນທີ່ ແລະ ເວລາຂອງການສັກຢາປ້ອງກັນ.
 - + ປະເພດຂອງການສັກຢາປ້ອງກັນ, ຊື່ຢາວັກຊີນ, ເລກຊຸດຜະລິດ, ວັນໝົດອາຍຸ, ຊື່ໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ, ໜ່ວຍງານຜູ້ສະໜອງ, ເລກຈິດທະບຽນ ຫຼື ໃບອະນຸຍາດການນໍາເຂົ້າ.
 - + ວັນທີ່ ແລະ ເວລາຂອງການເລີ່ມເກີດ AEFI ທີ່ຮ້າຍແຮງ, ອາການຕົ້ນຕໍ, ຜົນໄດ້ຮັບການປິ່ນປົວ, ການສະຫຼຸບສາຍເຫດ (ຖ້າມີ);
 - ສ້າງບັນຊີຢາວັກຊີນທັງໝົດທີ່ໄດ້ຖືກນໍາໃຊ້ໃນການສັກຢາປ້ອງກັນພະຍາດ, ຈໍານວນຂອງຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບການສັກຢາປ້ອງກັນ, ຊື່ຂອງຢາວັກຊີນ, ເລກຊຸດຜະລິດ, ວັນໝົດອາຍຸຂອງຢາວັກຊີນ, ສະພາບສຸຂະພາບຂອງຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບການສັກຢາປ້ອງກັນພະຍາດ.
 - ສ້າງບັນຊີຫຼອດເປົ້າຂອງຢາວັກຊີນທັງໝົດ, ລວມທັງ ຊະແລັງສັກຢາ ແລະ ເຂັມສັກຢາທີ່ໃຊ້ໃນການສັກຢາ.
 - ເຮັດບົດລາຍງານຕໍ່ຂັ້ນເທິງຂອງຕົນ.

ຄ. ຢູ່ສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກ ທີ່ເກີດເຫດການ AEFI ກໍລະນີທີ່ຮ້າຍແຮງ, ຫົວໜ້າຂອງສະຖານທີ່ ດັ່ງກ່າວຄວນປະຕິບັດດັ່ງນີ້:

- ປະຕິບັດການດູແລສຸກເສີນ, ໃຫ້ການຄຸ້ມຄອງ ແລະ ໃຫ້ການປິ່ນປົວຕາມຄວາມເຈັບເປັນ.
- ເຮັດບົດລາຍງານໃຫ້ຂັ້ນນໍາຂອງຕົນ.

ງ. ຢູ່ຂັ້ນເມືອງ, ຂັ້ນແຂວງ: ໄດ້ຮັບການລາຍງານ, ວິເຄາະຂໍ້ມູນ ແລະ ລາຍງານຕໍ່ຂັ້ນເທິງຂອງຕົນ

4.2.3. ລະບອບການລາຍງານ ແລະ ການຈັດການເອກະສານ ສໍາລັບ ກໍລະນີ AEFI

4.2.3.1. ລະບອບການລາຍງານ

- ບົດລາຍງານແຕ່ລະໄລຍະ: ບົດລາຍງານປະຈໍາເດືອນ, ງວດ ແລະ ປະຈໍາປີ ກ່ຽວກັບ AEFI ບໍ່ຮ້າຍແຮງ ແລະ ກໍລະນີທີ່ຮ້າຍແຮງ AEFI.
- ບົດລາຍງານບໍ່ກໍານົດ: ສໍາລັບ AEFI ທີ່ຮ້າຍແຮງ.

4.2.3.2. ຮູບແບບບົດລາຍງານແລະເນື້ອໃນ

ກ. ຮູບແບບບົດລາຍງານ:

- ບົດລາຍງານແຕ່ລະໄລຍະ: ຮູບແບບຂຽນບົດລາຍງານ;

- ການລາຍງານນອກແຜນ: ໃນກໍລະນີສຸກເສີນ ສາມາດລາຍງານທາງໂທລະສັບ, ອີເມວ ຫຼື ໂດຍກົງ ແລະ ພາຍໃນ 24 ຊົ່ວໂມງ, ຕ້ອງໄດ້ເຮັດການລາຍງານສິ່ງໃຫ້ເປັນລາຍລັກອັກສອນ.

ຂ. ເນື້ອໃນຂອງການລາຍງານ:

- ການລາຍງານແຕ່ລະໄລຍະ:
 - + ການລາຍງານກໍລະນີ ຫປພສ ບໍ່ຮ້າຍແຮງ.
 - + ການລາຍງານກໍລະນີ ຫປພສ ຮ້າຍແຮງ.
- ການລາຍງານນອກແຜນ: ການລາຍງານກໍລະນີ ຫປພສ ທີ່ຮ້າຍແຮງ.

4.2.3.3. ຂັ້ນຕອນແລະກຳນົດເວລາສຳລັບການລາຍງານແຕ່ລະໄລຍະ

ກ. ສຳລັບວັກຊີນທີ່ໃຊ້ໃນໂຄງການສັກຢາເປີດກວ້າງ

- ຈຸດສັກຢາປ້ອງກັນ POS/ສຸກສາລາ: ສິ່ງບົດລາຍງານໃຫ້ໜ່ວຍງານແມ່ ແລະ ເດັກເມືອງ (DHC) ສຳລັບບົດລາຍງານປະຈຳເດືອນແມ່ນກ່ອນວັນທີ 5 ຂອງເດືອນ, ສຳລັບໄຕມາດແມ່ນກ່ອນວັນທີ 5 ຂອງເດືອນທຳອິດຂອງໄຕມາດ ແລະ ສຳລັບບົດລາຍງານປະຈຳປີແມ່ນວັນທີ 15 ຂອງເດືອນມັງກອນຂອງປີຕັດໄປ.

- ໜ່ວຍງານແມ່ ແລະ ເດັກເມືອງ (DHC): ສິ່ງບົດລາຍງານການໃຫ້ຂະແໜງແມ່ ແລະ ເດັກແຂວງ (PC) ກ່ອນວັນທີ 10 ຂອງເດືອນ ສຳລັບ ບົດລາຍງານປະຈຳເດືອນ, ວັນທີ 10 ຂອງເດືອນທຳອິດຂອງໄຕມາດ ສຳລັບ ບົດລາຍງານປະຈຳໄຕມາດ, ແລະ ວັນທີ 25 ຂອງເດືອນມັງກອນຂອງປີ ສຳລັບ ບົດລາຍງານປະຈຳປີ;

- ຂະແໜງແມ່ ແລະ ເດັກແຂວງ (PC): ສິ່ງບົດລາຍງານໃຫ້ພະແນກສາທາລະນະສຸກແຂວງ (DOH), ແລະ ພ້ອມທັງສິ່ງບົດລາຍງານໃຫ້ໂຄງການສັກຢາແຫ່ງຊາດ (EPI) ກ່ອນວັນທີ 15 ຂອງເດືອນ ສຳລັບ ບົດລາຍງານປະຈຳເດືອນ, ວັນທີ 15 ຂອງເດືອນທຳອິດຂອງໄຕມາດ ສຳລັບ ບົດລາຍງານປະຈຳໄຕມາດ ແລະ 31 ຂອງເດືອນມັງກອນ ສຳລັບ ບົດລາຍງານປະຈຳປີ.

- ໂຄງການສັກຢາແຫ່ງຊາດ EPI: ສິ່ງບົດລາຍງານທີ່ຜ່ານການສັງລວມວິໃຈບັນຫາແລ້ວໃຫ້ກົມອະນາໄມສິ່ງເສີມສຸຂະພາບ DHP (MOH) ກ່ອນວັນທີ 20 ຂອງເດືອນຕັ້ງຕໍ່ໄປ ສຳລັບ ບົດລາຍງານປະຈຳເດືອນ, ວັນທີ 20 ຂອງເດືອນທຳອິດຂອງໄຕມາດ ສຳລັບບົດລາຍງານປະຈຳໄຕມາດ ແລະ ວັນທີ 15 ຂອງເດືອນກຸມພາຂອງປີ ສຳລັບ ບົດລາຍງານປະຈຳປີ.

ຂ. ສຳລັບວັກຊີນທີ່ໃຊ້ໃນການບໍລິການສັກຢາປ້ອງກັນພະຍາດ

- ສະຖານທີ່ສັກຢາປ້ອງກັນ: ສິ່ງບົດລາຍງານໃຫ້ແມ່ ແລະ ເດັກເມືອງ (DHC) ກ່ອນທີ່ 5 ຂອງເດືອນ ສຳລັບບົດລາຍງານປະຈຳເດືອນ, ວັນທີ 5 ຂອງເດືອນທຳອິດຂອງໄຕມາດ ສຳລັບ ບົດລາຍງານປະຈຳໄຕມາດ ແລະ ວັນທີ 15 ຂອງເດືອນມັງກອນຂອງປີ ສຳລັບ ບົດລາຍງານປະຈຳປີ.

- ແມ່ ແລະ ເດັກເມືອງ (DHC): ສິ່ງບົດລາຍງານຂະແໜງແມ່ ແລະ ເດັກແຂວງ (PC) ກ່ອນວັນທີ 10 ຂອງເດືອນສຳລັບບົດລາຍງານປະຈຳເດືອນ, ວັນທີ 10 ຂອງເດືອນທຳອິດຂອງໄຕມາດສຳລັບບົດລາຍງານປະຈຳໄຕມາດ, ແລະ ວັນທີ 25 ຂອງເດືອນມັງກອນຂອງປີ ສຳລັບ ບົດລາຍງານປະຈຳປີ.

- ແມ່ ແລະ ເດັກແຂວງ (PC): ສິ່ງບົດລາຍງານໃຫ້ພະແນກສາທາລະນະສຸກແຂວງ, ກົມອະນາໄມສິ່ງເສີມສຸຂະພາບ-ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ (DOH, DHP - MOH) ກ່ອນວັນທີ 15 ຂອງເດືອນ ສຳລັບ ບົດລາຍງານປະຈຳເດືອນ, ວັນທີ 15 ຂອງເດືອນທຳອິດຂອງໄຕມາດ ສຳລັບ ບົດລາຍງານປະຈຳໄຕມາດ ແລະ 31 ຂອງເດືອນມັງກອນຂອງປີ ສຳລັບ ບົດລາຍງານປະຈຳປີ.

4.2.3.4. ຂັ້ນຕອນ ແລະ ກຳນົດເວລາ ສຳລັບ ການບົດລາຍງານນອກແຜນ

ກ. ກໍລະນີເກີດ ຫປພສ ທີ່ຮ້າຍແຮງ: ພາຍໃນ 24 ຊົ່ວໂມງ. ສະຖານທີ່ສັກຢາປ້ອງກັນສິ່ງລາຍງານໃຫ້ ແມ່ ແລະ ເດັກແຂວງ ພ້ອມກັນນັ້ນກໍສິ່ງບົດລາຍງານໃຫ້ ແມ່ ແລະ ເດັກເມືອງ ທີ່ສະຖານທີ່ສັກຢາປ້ອງກັນຕັ້ງຢູ່.

ຂ. ແມ່ ແລະ ເດັກແຂວງ ເມື່ອໄດ້ຮັບລາຍງານກໍລະນີເກີດ ຫປພສ ທີ່ຮ້າຍແຮງ ຈາກສະຖານທີ່ສັກຢາກັນ ພະຍາດ ຕ້ອງລາຍງານໃຫ້ພະແນກສາທາລະນະສຸກແຂວງ ແລະ ຫ້ອງການສາທາລະນະສຸກພາຍໃນ 24 ຊົ່ວໂມງນັບແຕ່ ໄດ້ຮັບລາຍງານ.

ຄ. ປະຈຳອາທິດ, ຈຸດສັກຢາກັນພະຍາດ ຫຼັງຈາກທີ່ໄດ້ສຳເລັດການສິ່ງບົດລາຍງານດັ່ງກ່າວມາໃນຂໍ້ (ກ) ແລະ (ຂ) ຂ້າງເທິງແລ້ວຕ້ອງປະຕິບັດດັ່ງນີ້:

- ສະຖານທີ່ສັກຢາກັນພະຍາດ ຕ້ອງລາຍງານການສືບສວນ, ຂະບວນການຄຸ້ມຄອງ, ແກ້ໄຂໃນມື້ທີ 2 ຂອງ ອາທິດຕໍ່ມາ.

- PPMC ຕ້ອງລາຍງານການສືບສວນ, ຂະບວນການຄຸ້ມຄອງໃນວັນທີ 4 ຂອງອາທິດຕໍ່ມາ.

4.3. ການສືບສວນ ກໍລະນີ ຫປພສ ທີ່ຮ້າຍແຮງ

4.3.1. ອົງປະກອບຂອງທີມງານການສືບສວນ:

ການແຕ່ງຕັ້ງ ຄະນະກຳມະການ ກວດສອບສາເຫດການເກີດກໍລະນີ ຫປພສ ແລະ ການຕາຍ ທີ່ກ່ຽວພັນ ກັບການນຳໃຊ້ຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນອື່ນໆ ຄະນະດັ່ງກ່າວປະກອບດ້ວຍ:

ຫຼັງຈາກສັກຢາກັນພະຍາດ ປະກອບດ້ວຍ:

- ຄະນະລັດຖະມົນຕີ ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ.
- ກົມປິ່ນປົວ ແລະ ພື້ນພູໜ້າທີ່ການ.
- ກົມອະນາໄມ ແລະ ສິ່ງເສີມສຸຂະພາບ.
- ກົມຄວບຄຸມພະຍາດຕິດຕໍ່.
- ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ.
- ສູນແມ່ ແລະ ເດັກ.
- ພະແນກສາທາລະນະສຸກແຂວງ, ເມືອງ ແລະ ສຸກສາລາ.

4.3.2. ຂັ້ນຕອນການສືບສວນ

- ການນຳໃຊ້ແບບຟອມການສືບສວນ
- ຕົ້ມຂໍ້ມູນໃສ່ໃຫ້ພຽງພໍຕາມແບບຟອມ
- ຕົ້ມຂໍ້ມູນເລກລະຫັດ ຂອງກໍລະນີ ຫປພສ ທີ່ຮ້າຍແຮງ, ລວມທັງຕົວອັກສອນຫຍໍ້ຂອງແຂວງ, ເມືອງ, ຈຸດສັກຢາກັນພະຍາດ ແລະ ສຸດທ້າຍແມ່ນຈຳນວນກໍລະນີ ຫປພສ ທີ່ມີຢູ່ຈຸດສັກຢາກັນພະຍາດ. ຕົວຢ່າງ: ກໍລະນີ ທີ່ຮ້າຍແຮງທີ 1 ຫປພສ ທີ່ເກີດຂຶ້ນໃນຊຸມຊົນ A ເມືອງ B ແຂວງ C: ເລກລະຫັດແມ່ນລາຍລັກອັກສອນດັ່ງຕໍ່ໄປ ນີ້: LaoCBA01

- ຂັ້ນຕອນສະເພາະ ສຳລັບ ການສືບສວນແມ່ນມີລາຍລະອຽດດັ່ງຕາຕະລາງ 2 ຂ້າງລຸ່ມນີ້:

ຕາຕະລາງ 2. ຂັ້ນຕອນໃນການສືບສວນ ຫປພສ ທີ່ຮ້າຍແຮງ

ລດ.	ຂັ້ນຕອນ	ກິດຈະກຳ
1	ກວດສອບຂໍ້ມູນໃນບົດລາຍງານ	<ul style="list-style-type: none"> - ການເກັບກຳການບັນທຶກທາງການແພດ (ຫຼື ບັນທຶກທາງດ້ານການປິ່ນປົວ) - ກວດກາເບິ່ງລາຍລະອຽດການບັນທຶກຂໍ້ມູນທາງການແພດຂອງຄົນເຈັບ, ການພັດທະນາພາວະສຸຂະພາບ. - ສຳພາດພະນັກງານສາທາລະນະສຸກທີ່ຮັບຄົນເຈັບ, ທີ່ເຮັດການປິ່ນປົວກໍລະນີຫປພສ ຮ້າຍແຮງ, ແລະ ທີ່ເຮັດການທົບທວນຄືນການບັນທຶກທາງການແພດ. - ເກັບກຳຂໍ້ມູນທີ່ຍັງບໍ່ທັນຄົບຖ້ວນໃນບົດລາຍງານ. - ຈຳແນກກໍລະນີອື່ນໆ ທີ່ຈຳເປັນຕ້ອງສືບສວນ.
2	ການສືບສວນ ຫປພສ ທີ່ຮ້າຍແຮງ	
	2.1. ການສືບສວນ ແລະ ເກັບກຳຂໍ້ມູນຈາກຄົນເຈັບ ຫຼື ຄອບຄົວຂອງຄົນເຈັບ	<ul style="list-style-type: none"> - ປະຫວັດກ່ອນການສັກຢາກັນພະຍາດ - ປະຫວັດການເປັນພະຍາດ ລວມທັງປະຫວັດການມີປະຕິກິລິຍາທີ່ຄ້າຍຄຽງ ຫຼື ອາການແພ້ ອື່ນໆ - ປະຫວັດຂອງຄົນໃນຄອບຄົວທີ່ມີປະຕິກິລິຍາທີ່ຄ້າຍຄຽງ - ສຳພາດໂດຍກົງແມ່ ຫຼື ຜູ້ເບິ່ງແຍງເດັກ, ທົບທວນຄືນຂໍ້ມູນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບ ຫປພສ ທີ່ເກັບໄວ້ໂດຍສະມາຊິກໃນຄອບຄົວ
	2.2. ສືບສວນກໍລະນີ ຫປພສ ທີ່ຮ້າຍແຮງ	<ul style="list-style-type: none"> - ລາຍລະອຽດປະຫວັດການປິ່ນປົວ, ການກວດສອບທັງໝົດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບ ຫປພສ ທີ່ຮ້າຍແຮງ ແລະ ການປິ່ນປົວ - ການປິ່ນປົວ ແລະ ຜົນໄດ້ຮັບ
	2.3. ການສືບສວນຢາວັກຊີນ ທີ່ສົງໄສ	<ul style="list-style-type: none"> - ເງື່ອນໄຂ ສຳລັບ ການຂົນສົ່ງຢາວັກຊີນ, ສະພາບການເກັບຮັກສາໃນປະຈຸບັນ, ສະຖານະພາບການເກັບຮັກສາຫຼອດຢາວັກຊີນ, ອຸປະກອນຕິດຕາມ ອຸ່ນຫະພູມຕູ້ເຢັນ. - ການເກັບມ້ຽນຮັກສາຢາວັກຊີນ ກ່ອນທີ່ຈະມາຮອດຢູ່ສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກ, ເອກະສານການຮັບວັກຊີນ, ການຕິດຕາມຫຼອດຢາວັກຊີນ.
	2.4. ການສືບສວນກຸ່ມຄົນ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ	<ul style="list-style-type: none"> - ຜູ້ອື່ນທີ່ໄດ້ຮັບຢາວັກຊີນຊະນິດດຽວກັນໃນໄລຍະດຽວກັນມີອາການຄືກັນ ບໍ່? ອາການຄ້າຍຄຽງກັນບໍ່? - ສອບສວນການໃຫ້ບໍລິການການສັກຢາປ້ອງກັນພະຍາດ.
3	ການປະເມີນຜົນການປະຕິບັດການສັກຢາປ້ອງກັນພະຍາດ	
	3.1. ການປະເມີນການບໍລິ ການໂດຍການຖາມຄຳ ຖາມ	<ul style="list-style-type: none"> - ການປະເມີນຈຸດສັກຢາກັນພະຍາດ (POS): ສອບຖາມ, ການສັ່ງເກດເບິ່ງ ການສະໜອງການບໍລິການ, ການເກັບຮັກສາຢາວັກຊີນ. - ວິທີການເກັບຮັກສາຢາວັກຊີນ (ລວມທັງຫຼອດທີ່ເປີດໃຊ້ແລ້ວ) ການແຈກຢາ ແລະ ການທຳລາຍຢາວັກຊີນ. - ວິທີການການເກັບຮັກສາຢາວັກຊີນ ແລະ ການແຈກຢາຢາຜ່າຈາງ (ນ້ຳກັນ). - ສະພາບຂອງຢາທີ່ໄດ້ລະລາຍແລ້ວ (ເຕັກນິກ ແລະ ໄລຍະເວລາຂອງການ

		<p>ນໍາໃຊ້ຫຼັງຈາກໄດ້ກະກຽມແລ້ວ).</p> <ul style="list-style-type: none"> - ວິທີການຂອງການນໍາໃຊ້ ແລະ ການອະເຊື້ອຊະແລັງສັກຢາ ແລະ ເຂັມສັກຢາ. - ລາຍລະອຽດຂອງການຝຶກອົບຮົມເພື່ອປະຕິບັດການສັກຢາປ້ອງກັນ, ການເຝົ້າລະວັງເຕັກນິກການສັກຢາປ້ອງກັນ.
	3.2. ການສັງເກດການໃຫ້ບໍລິການສັກຢາກັນພະຍາດ	<p>ຕຸ້ເຢັນ: ນອກຈາກຢາວັກຊີນແລ້ວຍັງມີສິ່ງອື່ນໆ ທີ່ເກັບໄວ້ໃນຕຸ້ເຢັນບໍ່?(ໝາຍເຫດ: ຖ້າມີຫຼອດຢາອື່ນທີ່ຄ້າຍຄືກັນຕັ້ງໄວ້ໄກ້ກັບຫຼອດຢາວັກຊີນ ແມ່ນສາມາດເຮັດໃຫ້ເກີດຄວາມຜິດພາດໄດ້), ຢາວັກຊີນຊະນິດໃດ ຫຼື ນໍ້າຜ່າຈາງຊະນິດໃດທີ່ເກັບໄວ້ຮ່ວມກັນກັບຢາຊະນິດອື່ນ, ມີຢາວັກຊີນ ຫຼື ຫຼອດຢາ ບໍ່ມີສະຫຼາກ ຫຼື ໝົດອາຍຸບໍ່?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ການປະຕິບັດການສັກຢາກັນພະຍາດ (ການໃຊ້ຢາຫຼັງຈາກລະລາຍແລ້ວ, ການເປີດຝາຂວດ, ເຕັກນິກການສັກຢາ, ເຮັດໃຫ້ຊະແລັງສັກຢາ ແລະ ເຂັມສັກຢາປອດໄພ, ການທໍາລາຍຂວດຢາທີ່ບໍ່ມີຝາອັດ).
4	ການສົມມຸດຕິຖານ	- ສາຍເຫດທີ່ເປັນໄປໄດ້ສໍາລັບເຫດການທີ່ເກີດຂຶ້ນ
5	ການກວດສອບສົມມຸດຕິຖານ	<ul style="list-style-type: none"> - ປະຕິກິລິຍາທີ່ເກີດຂຶ້ນນັ້ນມີຄວາມສອດຄ່ອງກັບສົມມຸດຕິຖານ ຫຼື ສາຍເຫດທີ່ຕັ້ງໄວ້ບໍ່? - ຖ້າສິ່ງໃສ່ວ່າເປັນຍ້ອນຢາວັກຊີນ ກໍພຽງແຕ່ເກັບຕົວຢ່າງ ແລະ ສະເໜີໃຫ້ກວດກາຄືນຢາວັກຊີນນັ້ນ
6	ການສືບສວນສິ້ນສຸດ	<ul style="list-style-type: none"> - ຕົ້ມແບບຟອມການສືບສວນໃຫ້ສໍາເລັດ - ສະຫຼຸບໂດຍທີມງານສືບສວນ - ການໃຫ້ຂໍ້ສະເໜີແນະ

4.3.3. ການເກັບຕົວຢ່າງຢາວັກຊີນເພື່ອກວດສອບຄືນ/ການກວດກາ

- ການເກັບຕົວຢ່າງ ແລະ ສະເໜີເອົາຢາວັກຊີນໄປກວດກາວິໃຈ ແມ່ນຂຶ້ນຢູ່ກັບສົມມຸດຕິຖານ ກ່ຽວກັບສາເຫດທີ່ພາໃຫ້ເກີດເຫດການປະຕິປັກ ຫປພສ. ການເກັບຕົວຢ່າງວັກຊີນແມ່ນໃຫ້ປະຕິບັດ ແຕ່ສໍາລັບກໍລະນີທີ່ສິ່ງໃສ່ວ່າສາເຫດແມ່ນຍ້ອນຢາວັກຊີນເທົ່ານັ້ນ.

- ເກັບຕົວຢ່າງຫຼອດຢາວັກຊີນ ແລະ ນໍ້າລະລາຍ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການເກີດ ຫປພສ ໃຫ້ຖືກຕ້ອງ. ຖ້າຫາກວ່າຢາວັກຊີນ ຫຼື ນໍ້າລະລາຍຖືກໃຊ້ໝົດແລ້ວ ກໍໃຫ້ເກັບເອົາຫຼອດເປົ່າ. ກໍລະນີການເກັບຫຼອດເປົ່າເປັນໄປບໍ່ໄດ້ ກໍໃຫ້ຂ້າມຂັ້ນຕອນເກັບຫຼອດເປົ່ານີ້.

ການເກັບຕົວຢ່າງຢາວັກຊີນເພີ່ມເຕີມຕ້ອງແມ່ນຢາປະເພດດຽວກັນ, ມີຊຸດຜະລິດ ແລະ ວັນໝົດອາຍຸ ຄືກັນ, ເກັບເອົາຢູ່ບ່ອນສະຖານທີ່ເກີດ ຫປພສ ຮ້າຍແຮງ ດ້ວຍຈໍານວນຕົວຢ່າງຢາວັກຊີນທີ່ພຽງພໍສໍາລັບການກວດກາວິໃຈ, ຢ່າງໜ້ອຍຕໍ່າສຸດແມ່ນ 15 ມລ.

- ສໍາລັບຢາວັກຊີນທີ່ເປັນຊະນິດຝຸ່ນ, ຕ້ອງໄດ້ເກັບຕົວຢ່າງນໍ້າລະລາຍເພີ່ມເຕີມ ເພື່ອກວດກາວິໃຈ.
- ຕົວຢ່າງຢາວັກຊີນທີ່ສິ່ງໃສ່ຕ້ອງໄດ້ເກັບມ້ຽນໄວ້ໃນລະບົບຄວາມເຢັນຕະຫຼອດຮອດຂະບວນການຂົນສົ່ງທັງໝົດ (ເຮັດຄືກັນກັບຢາວັກຊີນທີ່ຈະຈ່າຍໃຫ້ແຕ່ລະໜ່ວຍງານເພື່ອໄປນໍາໃຊ້).

- ຕ້ອງບັນທຶກ ວັນ, ເດືອນ, ສະຖານທີ່ເກີດເຫດ ຫປພສ ທີ່ຮ້າຍແຮງ ໃສ່ໃນແບບຟອມ ຢ່າງຈະແຈ້ງ.
- ຕ້ອງສົ່ງຕົວຢ່າງໄປພ້ອມກັບແບບຟອມການສືບສວນ ຫປພສ ທີ່ຮ້າຍແຮງ.

4.3.4. ການເກັບຕົວຢ່າງ (specimens)

- ໃນກໍລະນີທີ່ຈໍາເປັນ ໃຫ້ມີການກວດກາດ້ານນິຕິເວດ/ສັນລະສຸດ, ຄວນຈະປະຕິບັດໄປຕາມ ລະບຽບການຂອງການກວດກາດ້ານນິຕິເວດ.
- ການເກັບຕົວຢ່າງ ສໍາລັບ ການກວດກາຫາພະຍາດຊຶມເຊື້ອ, ພູມຄຸ້ມກັນວິທະຍາ, ຈຸລິນຊີວິທະຍາ ແລະ ໄວຣັດວິທະຍາ ຕ້ອງມີຄວາມສອດຄ່ອງກັບຄູ່ມືແນະນໍາຂອງຫ້ອງທົດລອງວິໄຈທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

4.4. ການວິເຄາະຜົນການສືບສວນ ຫປພສ ຮ້າຍແຮງ

4.4.1. ການປ້ອນຂໍ້ມູນດ້ວຍໂຕຜັນແປ

ຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບສະຖານທີ່, ປະຊາກອນ, ເວລາ, ປະເພດຢາວັກຊີນ, ແລະ ບັນດາອາການແພ້ຕ່າງໆ ຄວນຈະໄດ້ຮັບການປ້ອນຂໍ້ມູນເຂົ້າໃນແບບຟອມ.

4.4.2. ສ້າງຂໍ້ມູນໃຫ້ມີລັກສະນະເປັນສະຖິຕິ

- ສະຖິຕິຂອງກໍລະນີ ຫປພສ ທີ່ຮ້າຍແຮງ ຕາມປະເພດຢາວັກຊີນ
- ສະຖິຕິຂອງສາເຫດທີ່ພາໃຫ້ເກີດ ຫປພສ
- ສະຖິຕິຂອງກໍລະນີ ຫປພສ ທີ່ໄດ້ມີການປຶກສາຫາລື ໃນກອງປະຊຸມຄະນະກຳມະການ, ເວລາທີ່ໃຊ້ໃນການສືບສວນ, ເວລາທີ່ໃຊ້ ສໍາລັບ ກອງປະຊຸມຄະນະກຳມະການຕັ້ງແຕ່ການຊອກຄື້ນຫາ ຫປພສ ທີ່ຮ້າຍແຮງ.
- ຂໍ້ມູນສະຖິຕິອື່ນໆ ຖ້າຫາກວ່າມີຄວາມຈໍາເປັນ.

4.4.3. ການປຽບທຽບ ແລະ ການປະເມີນ ຜົນທີ່ໄດ້ຮັບ

ການປຽບທຽບຜົນໄດ້ຮັບກ່ຽວກັບອັດຕາຊຸກຊຸມຂອງ ຫປພສ ທີ່ບໍ່ຮ້າຍແຮງ ແລະ ຮ້າຍແຮງຂອງແຕ່ລະປະເພດຢາວັກຊີນ ໃສ່ກັບອັດຕາຊຸກຊຸມຄາດຄະເນທີ່ໄດ້ທໍາການວິໄຈໃນໄລຍະຜ່ານມາ ຫຼື ອີງຕາມສະຖິຕິຂອງ WHO ທີ່ເຄີຍພົບຜ່ານມາ.

4.5. ການປະເມີນສາເຫດຂອງການ ຫປພສ ທີ່ຮ້າຍແຮງ

ການປະເມີນສາເຫດແມ່ນ ການກວດກາຄືນຢ່າງເປັນລະບົບ ບັນດາຂໍ້ມູນ ກ່ຽວກັບ ກໍລະນີ ຫປພສ ທີ່ຮ້າຍແຮງ ເພື່ອຈະກຳນົດບັນຫາຄວາມກ່ຽວພັນກັບປະຕິກິລິຍາ ແລະ ການສັກຢາກັນພະຍາດ ເຊັ່ນ:

- ກຳນົດບັນຫາຢາວັກຊີນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.
- ກຳນົດບັນຫາຄວາມຜິດພາດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການສັກຢາກັນພະຍາດ.
- ຍົກເວັ້ນເຫດການອື່ນທີ່ເກີດຂຶ້ນ.

4.5.1. ກໍລະນີທີ່ຈໍາເປັນຕ້ອງປະເມີນຜົນຫາສາເຫດ

- ກໍລະນີ ຫປພສ ທີ່ຮ້າຍແຮງ.
- ກຸ່ມທີ່ມີຜົນສະທ້ອນມີຈໍານວນຫຼາຍກວ່າຜົນສະທ້ອນທີ່ໄດ້ບັນທຶກໂດຍ WHO ຫຼື ຜົນສະທ້ອນມີລະດັບຄວາມຮ້າຍແຮງສູງຕໍ່ຊຸມຊົນ.

4.5.2. ການປະເມີນຜົນສາຍເຫດ ແລະ ປະເພດຂອງກໍລະນີທີ່ຮ້າຍແຮງ ຫປພສ

- ຄວນເຮັດການປະເມີນຜົນຂອງສາຍເຫດ
- ການຈັດປະເພດກໍລະນີ ແມ່ນອີງຕາມຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ຮັບ:
 - + ຈໍານວນກໍລະນີທີ່ມີຂໍ້ມູນພຽງພໍທີ່ຈະສະຫຼຸບຫາສາຍເຫດສາມາດຈັດປະເພດດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:
 - A. ກ່ຽວຂ້ອງກັບການສັກຢາກັນພະຍາດ
 - A1: ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄຸນລັກສະນະຂອງຢາວັກຊີນເອງ
 - A2: ກ່ຽວຂ້ອງກັບຢາວັກຊີນຕົກມາດຖານ
 - A3: ກ່ຽວຂ້ອງກັບການປະຕິບັດຕົວຈິງໃນການສັກຢາປ້ອງກັນພະຍາດ
 - A4: ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄວາມກັງວົນ/ຄວາມຢ້ານກົວຂອງການສັກຢາກັນພະຍາດ.
 - B. ຍັງບໍ່ທັນໄດ້ກໍານົດ:
 - B1: ມີຄວາມກ່ຽວພັນຊົ່ວຄາວກັບການສັກຢາກັນພະຍາດ, ແຕ່ບໍ່ມີຫຼັກຖານທີ່ພຽງພໍທີ່ຈະສະຫຼຸບໄດ້ (ອາດຈະເປັນຍ້ອນຢາວັກຊີນໃໝ່) ແລະ ຈໍາເປັນຕ້ອງເຮັດການສືບສວນຕໍ່ໄປ.
 - B2: ບໍ່ມີການກໍານົດຂອງສາຍເຫດ
 - C. ເຫດການທີ່ເກີດຂຶ້ນມັນບໍ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການສັກຢາກັນພະຍາດ ຫຼື ເນື່ອງມາຈາກຄວາມບັງເອີນ ຫຼື ສາຍເຫດອື່ນ.
 - + ຈໍານວນກໍລະນີທີ່ມີຂໍ້ມູນບໍ່ພຽງພໍ ທີ່ຈະສະຫຼຸບຫາສາຍເຫດ ແລະ ຖືກຈັດເຂົ້າຢູ່ໃນປະເພດ "ປະເພດເປັນໄປບໍ່ໄດ້" ແລະ ຈໍາເປັນຕ້ອງໄດ້ເກັບກໍາຂໍ້ມູນເພີ່ມເຕີມເພື່ອຫາຂໍ້ສະຫຼຸບ.

ບົດທີ 5:

ການເຝົ້າລະວັງຄວາມປອດໄພຂອງຢາໃນການຜະລິດ/ຈຳໜ່າຍ/ຕົວແທນຈຳໜ່າຍ

ການປະຕິບັດການເຝົ້າລະວັງຄວາມປອດໄພຂອງຢາ ໃນຫົວໜ່ວຍທຸລະກິດການຢາ ແມ່ນເປັນວຽກງານທີ່ສຳຄັນ ທີ່ບໍ່ສາມາດແຍກອອກຈາກລະບົບການເຝົ້າລະວັງຄວາມປອດໄພຂອງຢາໄດ້. ໂດຍອີງຕາມ ພາລະບົດບາດຂອງຜູ້ຜະລິດ/ຜູ້ຈຳໜ່າຍ/ຕົວແທນຈຳໜ່າຍ ທີ່ໄດ້ລະບຸໄວ້ໜ້າທີ 7-8 ເຊິ່ງໄດ້ອະທິບາຍໂດຍຫຍໍ້ ກ່ຽວກັບ ຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຜູ້ຜະລິດ/ຜູ້ຈຳໜ່າຍ/ຕົວແທນຈຳໜ່າຍ/ຜູ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃນການຈຳໜ່າຍ ໃນການປະຕິບັດຕົວຈິງຂອງການເຝົ້າລະວັງຄວາມປອດໄພຂອງຢາ.

5.1. ການວາງແຜນການຄຸ້ມຄອງຄວາມສ່ຽງ ແລະ ການປັບປຸງການປ່ຽນແປງໃນການດຸ່ນດ່ຽງຜົນປະໂຫຍດ-ຄວາມສ່ຽງ

ໃນໄລຍະເວລາ ຂອງການອະນຸຍາດໃຫ້ມີການຈົດທະບຽນຢາ/ອະນຸຍາດໃນການຈຳໜ່າຍ ຜະລິດຕະພັນຢາ, ຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບຄວາມປອດໄພຂອງຢາແມ່ນມີຂ້ອນຂ້າງຈຳກັດ ເນື່ອງຈາກຂໍ້ຈຳກັດໃນການທົດລອງທາງດ້ານຄູິນິກ ເຊັ່ນ: ຈຳນວນຜູ້ເຂົ້າຮ່ວມຕົວຈິງໃນການສຶກສາໃນກຸ່ມຕົວຢ່າງ (ຂະໜາດຕົວຢ່າງ) ມີຂະໜາດນ້ອຍກວ່າຈຳນວນຄົນເຈັບທີ່ເປັນເປົ້າໝາຍ. ຜູ້ເຂົ້າຮ່ວມຕົວຈິງມີຄວາມຈຳກັດດ້ານ ອາຍຸ, ເພດ, ຊົນເຜົ່າ, ເປັນຫຼາຍພະຍາດ, ໃຊ້ຢາປະສົມຫຼາຍຊະນິດຮ່ວມກັນ, ເງື່ອນໄຂຂອງການໃຊ້ຢາ ແລະ ໄລຍະເວລາໃນການຕິດຕາມຄົນເຈັບຂ້ອນຂ້າງສັ້ນ. ພ້ອມດຽວກັນກໍ່ມີບັນຫາທີ່ສຳຄັນອື່ນໆ ໃນເວລາພິຈາລະນາເງື່ອນໄຂທາງຄູິນິກ. ດັ່ງນັ້ນ, ເຫດການທີ່ເກີດຂຶ້ນ ຫຼື ຄວາມສ່ຽງທັງໝົດບໍ່ສາມາດກຳນົດໄດ້ ໃນເວລາຂໍອະນຸຍາດຂຶ້ນທະບຽນຢາ. ມີຫຼາຍຄວາມສ່ຽງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການນຳໃຊ້ຢາຖືກຄົ້ນພົບ ແລະ ອະທິບາຍພາຍຫຼັງຢາດັ່ງກ່າວໄດ້ຈຳໜ່າຍໃນທ້ອງຕະຫຼາດ. ນີ້ແມ່ນສ່ວນໜຶ່ງທີ່ນຳສະເໜີແນວຄວາມຄິດພື້ນຖານໃນການພັດທະນາ ແຜນການຄຸ້ມຄອງຄວາມສ່ຽງ, ລວມທັງການຫຼຸດຜ່ອນຄວາມສ່ຽງ ແລະ ການກຳນົດມາດຕະຖານຄວາມປອດໄພໃນແຜນການເຝົ້າລະວັງຄວາມປອດໄພຂອງຢາ.

5.1.1. ຂັ້ນຕອນໃນຂະບວນການບໍລິຫານຄວາມສ່ຽງ

- ການກຳນົດຄວາມສ່ຽງ;
- ລັກສະນະຄວາມສ່ຽງ;
- ການປະເມີນຜົນການດຸ່ນດ່ຽງລະຫວ່າງຜົນປະໂຫຍດ-ຄວາມສ່ຽງ;
- ຫຼຸດຜ່ອນຄວາມສ່ຽງ ແລະ ການສື່ສານ;
- ການວັດແທກປະສິດທິຜົນ

5.1.2 ການປະຕິບັດຕົວຈິງໃນການຄຸ້ມຄອງຄວາມສ່ຽງໃນຫົວໜ່ວຍທຸລະກິດດ້ານຢາ

ກ. ການກຳນົດ ແລະ ຈັດປະເພດຂອງຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບຄວາມປອດໄພ

ຈຸດປະສົງ ແມ່ນເພື່ອສະໜອງຂໍ້ມູນໂດຍຫຍໍ້ ກ່ຽວກັບ ຂໍ້ມູນຄວາມປອດໄພຂອງຢາ. ຂໍ້ມູນ ກ່ຽວກັບຄວາມປອດໄພ ມີຄວາມຈຳເປັນຕ້ອງມີການສະຫຼຸບສັງລວມຄວາມສ່ຽງທີ່ຮູ້ໄດ້, ຄວາມສ່ຽງທີ່ເກີດຂຶ້ນໃໝ່ ແລະ ຄວາມສ່ຽງຢາ ທີ່ຍັງບໍ່ມີຂໍ້ມູນ.

ຂ. ການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດແຜນການຕິດຕາມຄວາມປອດໄພຂອງຢາ

ຈຸດປະສົງຂອງແຜນການຕິດຕາມຄວາມປອດໄພຂອງຢາ ແມ່ນການຮັບຮູ້ ແລະ/ຫຼື ອະທິບາຍຄວາມສ່ຽງທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້ໃນຂໍ້ມູນຄວາມປອດໄພ. ດັ່ງນີ້ ລາຍລະອຽດລຸ່ມນີ້:

- + ການກຳນົດຄວາມປອດໄພໃໝ່.
- + ອະທິບາຍເພີ່ມເຕີມລາຍລະອຽດ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບບັນຫາຄວາມປອດໄພຂອງຢາທີ່ເປັນທີ່ຮູ້ກັນແລ້ວ, ຕົວຢ່າງ: ກຳນົດບັນດາປັດໃຈສ່ຽງ.
- + ກວດສອບ ຖ້າຫາກວ່າມີຄວາມສ່ຽງທີ່ອາດເກີດຂຶ້ນຕໍ່ຄວາມປອດໄພ ແມ່ນຄວາມຈິງຫຼືບໍ່.
- + ວິທີການ ເພື່ອຊອກຫາຂໍ້ມູນທີ່ຍັງບໍ່ຄົບຖ້ວນ.
- + ກິດຈະກຳການເຝົ້າລະວັງຄວາມປອດໄພຂອງຢາ ໄດ້ແບ່ງອອກເປັນສອງປະເພດ: ກິດຈະກຳເຝົ້າລະວັງຄວາມປອດໄພຂອງຢາປົກກະຕິ ແລະ ກິດຈະກຳເຝົ້າລະວັງຄວາມປອດໄພຂອງຢາເພີ່ມເຕີມ ຫລື ແບບເສີມ.
 - o ການປະຕິບັດການເຝົ້າລະວັງປົກກະຕິ: ການເຝົ້າລະວັງຄວາມປອດໄພ ແລະ ກິດຈະກຳການລາຍງານຕາມຄວາມຕ້ອງການ.
 - o ການປະຕິບັດ ການເຝົ້າລະວັງເພີ່ມເຕີມ ຫລື ແບບເສີມ: ອາດແມ່ນໃນໄລຍະກ່ອນການທົດລອງທາງດ້ານຄຼິນິກ, ການທົດລອງທາງດ້ານຄຼິນິກ ຫຼື ການສຶກສາທີ່ບໍ່ມີການປະຕິບັດການ, ເພື່ອເກັບກຳຂໍ້ມູນເພີ່ມເຕີມກ່ຽວກັບ ເຫດການທີ່ເກີດຂຶ້ນທີ່ສົນໃຈເປັນພິເສດ ຫຼື ເຄື່ອງມືສະເພາະອື່ນໆ ແລະ ມາດຕະການສຳລັບການເກັບກຳຂໍ້ມູນບັນດາເຫດການບໍ່ເພິງປາຖະໜາ.

ຄ. ການວາງແຜນການສຶກສາປະສິດທິຜົນຢາຫຼັງການຈຳໜ່າຍ

ຫຼັງຈາກ ຢາໄດ້ຮັບອະນຸຍາດການຂຶ້ນທະບຽນເພື່ອຈຳໜ່າຍແລ້ວ ຕ້ອງໄດ້ອະທິບາຍໃຫ້ເຂົ້າໃຈກ່ຽວກັບປະສິດທິຜົນຂອງຢາຕໍ່ການປິ່ນປົວໃນກຸ່ມຄົນເຈັບທີ່ເປັນເປົ້າໝາຍ ແລະ ຄວາມຈຳເປັນຂອງການເຮັດການສຶກສາໃນຕໍ່ໜ້າຕື່ມ ກ່ຽວກັບ ປະສິດທິພາບຂອງຢາໃນການປິ່ນປົວ.

ງ. ການວາງແຜນເພື່ອຫຼຸດຜ່ອນຄວາມສ່ຽງ

ແຜນການຫຼຸດຜ່ອນຄວາມສ່ຽງ ຄວນຈະໃຫ້ຂໍ້ມູນລະອຽດກ່ຽວກັບມາດຕະການຫຼຸດຜ່ອນຄວາມສ່ຽງ ເຊິ່ງຈະຖືກນຳມາໃຊ້ໃນການຈຳກັດຄວາມສ່ຽງ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບບັນຫາຄວາມປອດໄພ.

ກິດຈະກຳ ການຫຼຸດຜ່ອນຄວາມສ່ຽງປະກອບດ້ວຍ ກິດຈະກຳປົກກະຕິເພື່ອຫຼຸດຜ່ອນຄວາມສ່ຽງ (ເຊັ່ນ: ມາດຕະການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຕິດສະຫຼາກຜະລິດຕະພັນ ທີ່ໄດ້ຈົດທະບຽນ) ແລະ ກິດຈະກຳເພີ່ມເຕີມ ເພື່ອຫຼຸດຜ່ອນຄວາມສ່ຽງ (ເຊັ່ນ: ການແລກປ່ຽນຂໍ້ມູນກັບບຸກຄະລາກອນສາທາລະນະສຸກ, ວິທີການດ້ານການສຶກສາ, ຄວບຄຸມລະບົບການແຈກຢາຍ). ທຸກມາດຕະການຫຼຸດຜ່ອນຄວາມສ່ຽງຕ້ອງມີວັດຖຸປະສົງທີ່ຊັດເຈນ.

- ກິດຈະກຳ ການຫຼຸດຜ່ອນຄວາມສ່ຽງຕາມປົກກະຕິ ແມ່ນສາມາດນຳໃຊ້ກັບຢາທຸກຊະນິດ. ມາດຕະການເຫຼົ່ານັ້ນແມ່ນກ່ຽວຂ້ອງກັບ:

- + ການສະຫຼຸບຄຸນສົມບັດຂອງຢາ (Summary of drug properties);
 - + ການຕິດສະຫຼາກຢາ (Drug labelling);
 - + ເອກະສານແນະນຳການນຳໃຊ້ຢາ (Product information leaflet);
 - + ຂະໜາດມັດຫໍ່ (Packaging dimensions);
 - + ສະຖານະພາບທາງດ້ານກົດໝາຍຂອງຜະລິດຕະພັນ(Product legal status).
- ກິດຈະກຳເພີ່ມເຕີມເພື່ອການຫຼຸດຜ່ອນຄວາມສ່ຽງ ແມ່ນມາດຕະການຫຼຸດຜ່ອນຄວາມສ່ຽງ ທີ່ບໍ່ໄດ້ລວມ ຢູ່ໃນກິດຈະກຳປົກກະຕິຂ້າງເທິງທີ່ໄດ້ກ່າວມານັ້ນ. ກິດຈະກຳເພີ່ມເຕີມເພື່ອຫຼຸດຜ່ອນຄວາມສ່ຽງ ແມ່ນໄດ້ສະເໜີ

ພຽງແຕ່ໃນເວລາທີ່ພວກເຂົາເຈົ້າມີຄວາມຈຳເປັນ ສຳລັບ ຄວາມປອດໄພ ແລະ ປະສິດທິຜົນໃນການໃຊ້ຢາ. ກິດຈະກຳເຫຼົ່ານີ້ຄວນຈະໄດ້ຮັບການອ້າງອີງໃສ່ວິທະຍາສາດ, ການພັດທະນາ ແລະ ສະເໜີໂດຍກຸ່ມຄົນທີ່ມີຄວາມສາມາດຢ່າງ ເໝາະສົມ. ພາຍຫຼັງການສະເໜີກິດຈະກຳເພີ່ມເຕີມ ເພື່ອຫຼຸດຜ່ອນຄວາມສ່ຽງ, ຕ້ອງສະໜອງຂໍ້ມູນລາຍລະອຽດ ແລະ ເຫດຜົນສຳລັບການດຳເນີນກິດຈະກຳ.

ທັງໝົດກິດຈະກຳ ເພື່ອຫຼຸດຜ່ອນຄວາມສ່ຽງ ຄວນໄດ້ຮັບການທົບທວນຄືນແຕ່ລະໄລຍະ ແລະ ມີການປະເມີນປະສິດທິຜົນໃນການປະຕິບັດ.

ຈ. ການວາງແຜນສຳລັບການສື່ສານຄວາມສ່ຽງ:

ການໃຫ້ຂໍ້ມູນ ກ່ຽວກັບ ຄວາມສ່ຽງສະເພາະຂອງຢາ ແລະ ມາດຕະການ ເພື່ອຫຼຸດຜ່ອນຄວາມສ່ຽງໃນບຸກຄະລາກອນສາທາລະນາສຸກ ແລະ/ຫຼື ຄົນເຈັບ ແມ່ນກິດຈະກຳທີ່ຈຳເປັນໃນການຄຸ້ມຄອງຄວາມສ່ຽງ. ພາກສ່ວນໜຶ່ງທີ່ສຳຄັນຂອງການບໍລິຫານຄວາມສ່ຽງ ແມ່ນການສະໜອງຂໍ້ມູນໃຫ້ກັບຜູ້ທີ່ຕ້ອງການຂໍ້ມູນດັ່ງກ່າວ ເພື່ອໃຫ້ເຂົາເຈົ້າໃຈຢ່າງຊັດເຈນທາງການດຸ່ນດ່ຽງລະຫວ່າງຜົນປະໂຫຍດ ແລະ ຄວາມສ່ຽງ ເພື່ອຈະເປັນການຊ່ວຍໃຫ້ເຂົາເຈົ້າເຮັດການຕັດສິນໃຈທີ່ຖືກຕ້ອງໃນການໃຊ້ຢາ. ວິທີການໃຫ້ຂໍ້ມູນໃນລັກສະນະນີ້ເອີ້ນວ່າ “ການສື່ສານຄວາມສ່ຽງ”.

ການສື່ສານຄວາມສ່ຽງ ອາດມີຄວາມຈຳກັດໃນການສະໜອງຂໍ້ມູນໃນສະຫຼາກຢາ (ການຫຼຸດຜ່ອນຄວາມສ່ຽງປົກກະຕິ) ຫຼື ໂດຍຜ່ານການນຳໃຊ້ຂໍ້ມູນຂອງການສຶກສາເພີ່ມເຕີມ. ເງື່ອນໄຂທີ່ຈຳເປັນ ຂໍ້ມູນຂອງການສຶກສາເພີ່ມເຕີມແມ່ນໄດ້ອະທິບາຍຫຼາຍກວ່າຂໍ້ມູນທີ່ມີໃນສະຫຼາກຢາ ເຊິ່ງຂຶ້ນກັບຄວາມສ່ຽງຕາມແຕ່ລະກໍລະນີ. ທຸກການສື່ສານຄວາມສ່ຽງ ຄວນສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ມູນໃນໃບສັ່ງແພດ.

ບາງຕົວຢ່າງຂອງການສື່ສານຄວາມສ່ຽງ:

- ຈົດໝາຍເຫດ ຂໍ້ມູນຂ່າວສານດ້ານຢາ ສຳລັບພະນັກງານແພດໝໍ
- ຄູ່ມືຂໍ້ມູນຂ່າວສານ/ປຶ້ມຄູ່ມືສຳລັບຄົນເຈັບ
- ລາຍການຄຳແນະນຳ/ບັນທຶກ ໃນເວລາຂຽນໃບສັ່ງຢາ ແລະ ການຈ່າຍຢາ.
- ໂຄງການຝຶກອົບຮົມເປົ້າໝາຍ (ຕົວຢ່າງ: ການຝຶກອົບຮົມສຳລັບການຮັບຮອງ, ການນຳສະເໜີຢູ່ໃນການສຳມະນາວິທະຍາສາດ).
- ສິ່ງພິມທາງວິທະຍາສາດ.

5.2. ເນື້ອໃນສຳຄັນຂອງແຜນການຄຸ້ມຄອງຄວາມສ່ຽງ

ຜູ້ດຳເນີນທຸລະກິດການຢາ ສິ່ງແຜນການຄຸ້ມຄອງຄວາມສ່ຽງ ຕາມການສະເໜີຂອງພະແນກຄຸ້ມຄອງຢາ ໂດຍອີງໃສ່ຄຳເຫັນຂອງຄະນະກຳມະການທີ່ປຶກສາ ກ່ຽວກັບ ການຂຶ້ນທະບຽນຜະລິດຕະພັນຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ. ແຜນການຄຸ້ມຄອງຄວາມສ່ຽງຜະລິດຕະພັນຢາປະກອບມີເນື້ອໃນດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

ກ. ພາບລວມຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ:

ການໃຫ້ຂໍ້ມູນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຄຸ້ມຄອງແຜນການຄຸ້ມຄອງຄວາມສ່ຽງ ແລະ ຂໍ້ມູນໂດຍຫຍໍ້ ກ່ຽວກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

ຂ. ຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບຄວາມປອດໄພຂອງຢາ:

ລວບລວມຂໍ້ມູນໃນປະຈຸບັນ ກ່ຽວກັບ ຄວາມປອດໄພ, ລວມທັງຂໍ້ມູນກ່ອນໜ້າ-ການທົດລອງດ້ານຄລິນິກ (pre-clinical) ແລະ ຂໍ້ມູນທົດລອງທາງຄລິນິກ, ການສຶກສາທາງລະບາດວິທະຍາ, ການອະທິບາຍລາຍລະອຽດ

ຄວາມສ່ຽງຮ້າຍແຮງທີ່ຮູ້ຈັກດີ, ການກຳນົດກຸ່ມຄົນເຈັບ ທີ່ຜະເຊີນໜ້າກັບຄວາມສ່ຽງ ແລະ ການກຳນົດຄວາມ ກ້ຽວດ້ານຄວາມປອດໄພທີ່ຮູ້ຈັກດີ ຊຶ່ງມີຄວາມຈຳເປັນຕ້ອງເຮັດການປະເມີນຢ່າງເລິກເຊິ່ງ

ຄ. ແຜນການການຕິດຕາມຄວາມປອດໄພດ້ານຢາ (PV Plan):

ອະທິບາຍການປະຕິບັດວຽກ PV ເພື່ອຈະໄດ້ຮັບລາຍລະອຽດ ກ່ຽວກັບ ຄວາມສ່ຽງຮ້າຍແຮງທີ່ຮູ້ຈັກດີ ແລະ ທີ່ຊັດເຈນກວ່າເກົ່າ.

ງ. ແຜນການສຶກສາປະສິດທິຜົນຫຼັງການຈຳໜ່າຍສູ່ຕະຫຼາດ:

ອະທິບາຍຂໍ້ບົກພ່ອງ (ຖ້າມີ) ໃນຄວາມຮູ້ ກ່ຽວກັບ ປະສິດທິຜົນໃນກຸ່ມຄົນເຈັບເປົ້າໝາຍ ແລະ ຄວາມ ຕ້ອງການ ສຳລັບ ການເຮັດການສຶກສາເພີ່ມເຕີມຢ່າງເລິກເຊິ່ງ ຫຼັງການຈຳໜ່າຍ ກ່ຽວກັບ ຜົນສະທ້ອນຕໍ່ການ ປິ່ນປົວ.

ຈ. ມາດຕະການເພື່ອຫຼຸດຜ່ອນຄວາມສ່ຽງ:

ຖ້າຫາກວ່າ ມີຄວາມຈຳເປັນທີ່ຈະປະຕິບັດກິດຈະກຳຫຼຸດຜ່ອນຄວາມສ່ຽງເພີ່ມເຕີມ ນອກຈາກການຕິດສະຫຼາກ ຢາແລ້ວ ຄວນມີແຜນການຫຼຸດຜ່ອນຄວາມສ່ຽງ ທີ່ມີລາຍລະອຽດກິດຈະກຳ ເພື່ອຫຼຸດຜ່ອນຄວາມສ່ຽງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

ສ. ການທົບທວນຄືນແຜນການຄຸ້ມຄອງຄວາມສ່ຽງ:

ສັງລວມບັດໄຈສຳຄັນໃນແຜນການຄຸ້ມຄອງຄວາມສ່ຽງທີ່ມີການສຸມໃສ່ ບັນດາກິດຈະກຳຫຼຸດຜ່ອນຄວາມສ່ຽງ. ນອກຈາກເນື້ອຫາຂ້າງເທິງນັ້ນ, ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ອາດຈະຮ້ອງຂໍໃຫ້ມີເອກະສານຊ້ອນທ້າຍປະກອບ ດ້ວຍຂໍ້ມູນດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

- ສະຫຼຸບຄຸນລັກສະນະຂອງຜະລິດຕະພັນ, ເອກະສານແນະນຳການໃຊ້ຢາ ສຳລັບ ຄົນເຈັບ;
- ສະຖານະການຂອງການຈຳໜ່າຍຢູ່ໃນໂລກ;
- ເອກະສານການເຮັດການທົດລອງດ້ານຄຸນນິກທີ່ສຳເລັດ;
- ບົດລາຍງານກ່ຽວກັບການສຶກສາໃໝ່;
- ຂໍ້ມູນຂ່າວສານສະໜັບສະໜູນອື່ນໆ.

ໝາຍເຫດ: ເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນ (MAH) ອາດຈະສົ່ງແຜນການຄຸ້ມຄອງຄວາມສ່ຽງ ຕາມແບບຂອງວິສາ ຫະກິດ ໂດຍມີເງື່ອນໄຂວ່າ ແຜນການຄຸ້ມຄອງຄວາມສ່ຽງ ຕ້ອງກວມເອົາເນື້ອໃນທັງໝົດຕາມການຮຽກຮ້ອງຂອງອົງ ການຄຸ້ມຄອງດ້ານຢາ. ເພາະສະນັ້ນ, ວິສາຫະກິດສາມາດ ພັດທະນາແຜນການຄຸ້ມຄອງຄວາມສ່ຽງໃໝ່ ຫຼື ສົ່ງແຜນ ການຄຸ້ມຄອງຄວາມສ່ຽງທີ່ໄດ້ນຳໃຊ້ໃນບັນດາປະເທດອື່ນໆ ໃນເວລາທີ່ກຳລັງດຳເນີນການ (ຖ້າເປັນໄປໄດ້ຄວນມີ ການປັບປຸງ, ເພີ່ມເຕີມ) ພ້ອມກັບເອກະສານຊ້ອນທ້າຍທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບ ສ.ປ.ປ. ລາວ ລວມທັງການອະທິບາຍແຜນ PV ແລະ ແຜນການຄຸ້ມຄອງຄວາມສ່ຽງທີ່ຈະຖືກນຳໃຊ້ສະເພາະກັບ ສ.ປ.ປ. ລາວ ແທນທີ່ ຈະເວົ້າເຖິງແຜນການ ຄຸ້ມ ຄອງຄວາມສ່ຽງທີ່ໃຊ້ໃນປະເທດອື່ນໆ.

5.2.1 ການກຳນົດເງື່ອນໄຂແຜນການຄຸ້ມຄອງຄວາມສ່ຽງໃນ ສ. ປ. ປ. ລາວ

ກ. ຂອບເຂດຂອງການປະຕິບັດ

ເນື້ອອົງການຄຸ້ມຄອງຢາສະເໜີໃຫ້ມີການຕິດຕາມຄວາມປອດໄພຂອງຢາ.

ຂ. ກຳນົດສິ່ງບົດລາຍງານ (submission deadline)

ການກຳນົດສິ່ງບົດລາຍງານ ແມ່ນຂຶ້ນກັບ ປະເພດ ແລະ ລະດັບຄວາມປອດໄພຂອງຢາ ແລະ ກຳນົດໂດຍອົງການຄຸ້ມຄອງຢາ.

ຄ. ການປະຕິບັດແລະການເກັບຮັກສາເອກະສານ

ເມື່ອແຜນການຄຸ້ມຄອງຄວາມສ່ຽງ ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດ, ເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນ (MAH) ຄວນຈະນຳເອົາແຜນການຄຸ້ມຄອງຄວາມສ່ຽງມາຈັດຕັ້ງປະຕິບັດໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຕົນ ແລະ ມີການເກັບກຳເອກະສານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄຳຮ້ອງທີ່ສະເໜີ ເພື່ອກຽມພ້ອມສະໜອງໃຫ້ໃນກໍລະນີມີການກວດສອບ/ການກວດກາ.

ງ. ພາສາ

ພາສາທີ່ຍອມຮັບໃນການນຳໃຊ້ຢູ່ໃນແຜນການຄຸ້ມຄອງຄວາມສ່ຽງຕ້ອງເປັນພາສາລາວ ແລະ/ຫຼື ພາສາອັງກິດ.

ຈ. ຜູ້ຮັບແຜນການຄຸ້ມຄອງຄວາມສ່ຽງ:

ແຜນການຄຸ້ມຄອງຄວາມສ່ຽງຕ້ອງຖືກສົ່ງຢ່າງເປັນທາງການໂດຍຜ່ານທາງໄປສະນີ ເຖິງກົມອາຫານແລະຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ

ທີ່ຢູ່:

ເບີໂທລະສັບ:

ແຟກ(Fax):

Email:

ບົດທີ 6:

ການຕິດຕາມຜົນສະທ້ອນຂອງຢາທີ່ເກີດຂຶ້ນຢູ່ໃນການຄົ້ນຄວ້າທົດລອງ ທາງດ້ານຄູນິກ

6.1. ຫຼັກການທົ່ວໄປ

ໃນລະຫວ່າງຂະບວນການ ເຮັດການຄົ້ນຄວ້າທົດລອງທາງດ້ານຄູນິກຢາ, ການບັນທຶກ ແລະ ການລາຍງານ ກ່ຽວກັບ ປະກົດການຂອງຜົນສະທ້ອນທີ່ເກີດຂຶ້ນ ແມ່ນມີຄວາມສໍາຄັນທີ່ສຸດ. ໜຶ່ງໃນຈຸດປະສົງຂອງການທົດລອງ ທາງດ້ານຄູນິກຢາ ແມ່ນເພື່ອກຳນົດຄວາມປອດໄພຂອງຜະລິດຕະພັນ ໂດຍອີງຕາມຜົນໄດ້ຮັບຈາກການທົດລອງ. ຈຸດປະສົງນີ້ສ່ວນຫຼາຍແມ່ນໄດ້ຈາກເອກະສານ ແລະ ການວິເຄາະຜົນສະທ້ອນທີ່ເກີດຂຶ້ນ ໃນລະຫວ່າງຂະບວນການ ການສຶກສາ. ຂໍ້ມູນ ກ່ຽວກັບ ຄວາມປອດໄພເປັນສິ່ງສໍາຄັນ ສໍາລັບ ການຂຶ້ນທະບຽນຜະລິດຕະພັນຢາໃໝ່ ທີ່ຈໍລະ ຈອນຈໍາໜ່າຍ. ຕາມຫຼັກການຈັນຍາບັນແລ້ວ, ການລາຍງານຜົນສະທ້ອນທີ່ເກີດຂຶ້ນຈະສາມາດຊ່ວຍປົກປ້ອງຜູ້ເຂົ້າ ຮ່ວມການສຶກສາໃຫ້ມີຄວາມປອດໄພ ແລະ ທັງເປັນຄວາມໜ້າເຊື່ອຖືຂອງຂໍ້ມູນການສຶກສາ.

ການບັນທຶກ ແລະ ການລາຍງານຜົນສະທ້ອນທີ່ເກີດຂຶ້ນ ຢ່າງພຽງພໍ ຈະຊ່ວຍໃຫ້ການເກັບກຳຂໍ້ມູນກ່ຽວ ກັບຄວາມປອດໄພໃຫ້ເປັນລະບົບ, ແລະ ໃນເວລາດຽວກັນ, ຈະໄດ້ຮັບຂໍ້ມູນເພີ່ມຕື່ມ ກ່ຽວກັບ ຄວາມປອດໄພຂອງ ຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ສຶກສາ. ອີກດ້ານໜຶ່ງ, ການລາຍງານຜົນສະທ້ອນທີ່ເກີດຂຶ້ນ ເປັນສິ່ງສໍາຄັນທີ່ຈະເຕືອນຜູ້ໃຫ້ທຶນ, ອົງການຈັດຕັ້ງຜູ້ຄຸ້ມຄອງ ແລະ ຄະນະກຳມະການຈັນຍາທຳ ກ່ຽວກັບ ຄວາມສ່ຽງຕໍ່ຄວາມປອດໄພຂອງຜູ້ເຂົ້າຮ່ວມ ໃນການສຶກສາ. ນອກຈາກນັ້ນ, ການລາຍງານຜົນສະທ້ອນທີ່ເກີດຂຶ້ນ ແມ່ນມີຄວາມສໍາຄັນທີ່ສຸດ ເພື່ອຊ່ວຍໃນການ ກວດກາຕິດຕາມການຄົ້ນຄວ້າ.

ການຄຸ້ມຄອງ, ການບັນທຶກ ແລະ ການລາຍງານເຫດການບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາ, ຜົນສະທ້ອນທີ່ຮ້າຍແຮງໃນ ການທົດລອງທາງດ້ານຄູນິກ ທີ່ດຳເນີນການຢູ່ໃນ ສ. ປ. ປ. ລາວ ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຄູ່ມືແນະນຳ ກ່ຽວກັບ ການ ປະຕິບັດທາງດ້ານການທົດລອງທາງດ້ານຄູນິກທີ່ດີ (GCP).

6.2. ຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງພາກສ່ວນໃນການຕິດຕາມ ແລະ ການລາຍງານ ເຫດການບໍ່ເພິ່ງປາ ຖະໜາທີ່ເກີດຂຶ້ນ ໃນການທົດລອງທາງດ້ານຄູນິກທີ່ດຳ ເນີນການຢູ່ໃນ ສ .ປ .ປ .ລາວ

ກ. ຫົວໜ້າທີມເຮັດການທົດລອງ, ຜູ້ເຮັດການທົດລອງ ມີຄວາມຮັບຜິດຊອບໃນການຊອກຄົ້ນຫາ ແລະ ໃຫ້ ການຄຸ້ມຄອງເຫດການບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາ/ຜົນສະທ້ອນອັນຮ້າຍແຮງ ໃຫ້ທັນການ ເພື່ອຮັບປະກັນຄວາມປອດໄພຕໍ່ຜູ້ ເຂົ້າຮ່ວມໃນການທົດລອງຢາ, ຕິດຕາມກວດກາ ແລະ ບັນທຶກຂໍ້ມູນຢ່າງຄົບຖ້ວນ, ສິ່ງລາຍງານເຫດການບໍ່ເພິ່ງປາ ຖະໜາ/ຜົນສະທ້ອນອັນຮ້າຍແຮງ ຕໍ່ຜູ້ໃຫ້ທຶນ, ຄະນະກຳມະການຈັນຍາທຳຢູ່ໃນລະດັບສະຖາບັນ ແລະ ຄະນະກຳ ມະການຈັນຍາທຳ ຂອງກະຊວງສາທາລະນະສຸກ. ໃນກໍລະນີລະດັບ ແລະ ຄວາມຖີ່ຂອງເຫດການບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາ/ ຜົນສະທ້ອນອັນຮ້າຍແຮງ ແມ່ນເກີນຂອບເຂດ, ຜູ້ສືບສວນຕ້ອງສະເໜີຕໍ່ຜູ້ໃຫ້ທຶນ ແລະ ຄະນະກຳມະການຈັນຍາ ທຳຂອງກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ເພື່ອຢຸດການຄົ້ນຄວ້າ.

ຂ. ອົງການຈັດຕັ້ງ ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດເຮັດການຄົ້ນຄວ້າ, ໜ່ວຍງານທີ່ດຳເນີນການຄົ້ນຄວ້າ ມີຄວາມຮັບຜິດຊອບໃນການຄຸ້ມຄອງ, ຊອກຄົ້ນ, ຈັດການ, ຕິດຕາມກວດກາ ແລະ ລາຍງານ ເຫດການບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາ/ຜົນສະທ້ອນອັນຮ້າຍແຮງ ຢູ່ສະຖານທີ່ເຮັດການສຶກສາ ເພື່ອຮັບປະກັນຄວາມປອດໄພຕໍ່ຜູ້ທີ່ຖືກທົດລອງໃນການສຶກສາ.

ຄ. ຄະນະກຳມະການວິທະຍາສາດ/ຈັນຍະທຳ ໃນລະດັບສະຖາບັນຂອງອົງການຈັດຕັ້ງທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດເຮັດການທົດລອງ ຈະພິຈາລະນາ ແລະ ໃຫ້ຄວາມຄິດເຫັນດ້ານວິຊາການ ກ່ຽວກັບ ເຫດການບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາ/ຜົນສະທ້ອນອັນຮ້າຍແຮງ ທີ່ເກີດຂຶ້ນ ຢູ່ສະຖານທີ່ເຮັດການສຶກສາ ເພື່ອຮັບປະກັນຄວາມປອດໄພຕໍ່ຜູ້ທີ່ຖືກທົດລອງໃນການສຶກສາ.

ງ. ຜູ້ໃຫ້ທຶນ ແລະ ອົງການຈັດຕັ້ງທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈາກຜູ້ໃຫ້ທຶນ (ອົງການຈັດຕັ້ງ, ເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນ ທີ່ຈະເຮັດການຄົ້ນຄວ້າທົດລອງທາງດ້ານຄຼິນິກ, ຜູ້ຮັບຜິດຊອບຕິດຕາມ ແລະ ຄວບຄຸມການດຳເນີນການຄົ້ນຄວ້າ) ມີຄວາມຮັບຜິດຊອບດັ່ງນີ້:

- ຮ່ວມມືກັບຫົວໜ້າທີມຄົ້ນຄວ້າ ເພື່ອເຮັດບົດລາຍງານ ກ່ຽວກັບ ເຫດການບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາ/ຜົນສະທ້ອນອັນຮ້າຍແຮງ ທີ່ເກີດຢູ່ໃນສະຖານທີ່ເຮັດການສຶກສາຢູ່ ສ. ປ. ປ. ລາວ ແລະ ສິ່ງລາຍງານໃຫ້ຄະນະກຳມະການຈັນຍາທຳ/ຄະນະກຳມະຈັນຍາທຳຂອງສະຖາບັນຂອງອົງການຈັດຕັ້ງທີ່ໄດ້ຮັບການທົດລອງ/ອົງການຈັດຕັ້ງທີ່ເປັນຫຼັກໃນການທົດລອງ ແລະ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ;

- ປັບປຸງຂໍ້ມູນ ກ່ຽວກັບ ຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາ ທີ່ເກີດຂຶ້ນໂດຍບັງເອີນຢູ່ໃນສະຖານທີ່ເຮັດການສຶກສາ ເພື່ອແຈ້ງໃຫ້ຜູ້ເຮັດການທົດລອງ ແລະ ເພີ່ມຂໍ້ມູນເຂົ້າຢູ່ໃນຂໍ້ມູນລວມຂອງຜະລິດຕະພັນ;

- ລາຍງານຜົນສະທ້ອນຈາກການນຳໃຊ້ຢາທີ່ສົງໄສ ແລະ ທີ່ເກີດຂຶ້ນໂດຍບັງເອີນ (SUSAR) ໃຫ້ສູນຕິດຕາມຄວາມປອດໄພຈາກການນຳໃຊ້ຢາ, ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ;

- ລວບລວມຂໍ້ມູນ ກ່ຽວກັບ ເຫດການບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາ/ຜົນສະທ້ອນອັນຮ້າຍແຮງ ເຂົ້າໃສ່ໃນ ບົດລາຍງານຄວາມຄືບໜ້າປະຈຳປີ ແລະ ບົດລາຍງານສິ້ນສຸດຂອງການສຶກສາ/ບົດລາຍງານຜົນສຳເລັດຂອງການສຶກສາ;

ຈ. ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ມີຄວາມຮັບຜິດຊອບໃນການພິຈາລະນາ, ການປະເມີນບົດລາຍງານຜົນສະທ້ອນອັນຮ້າຍແຮງ, ບົດລາຍງານປະຈຳເດືອນ, ບົດລາຍງານປະຈຳປີ ແລະ ໃຫ້ຄຳຄິດເຫັນກັບຄືນຢ່າງເປັນລາຍລັກອັກສອນໃຫ້ກັບນັກຄົ້ນຄວ້າ. ຖ້າຈຳເປັນ, ຕ້ອງໄດ້ລົງຢ້ຽມຢາມ ແລະ ຊຸກຍູ້ ສະຖານທີ່ເຮັດການສຶກສາ ແລະ ເພື່ອໃຫ້ຄຳປຶກສາໃຫ້ເຈົ້າໜ້າທີ່ຄຸ້ມຄອງ ແລະ ເພື່ອມີທິດທາງຢ່າງທັນການໃຫ້ຜູ້ເຮັດການຄົ້ນຄວ້າທົດລອງ ແລະ ອົງການຈັດຕັ້ງທີ່ໄດ້ເຮັດການສຶກສາ/ໜ່ວຍງານທີ່ເຮັດການສຶກສາ, ຜູ້ໃຫ້ທຶນ ເພື່ອຮັບປະກັນຄວາມປອດໄພຕໍ່ຜູ້ຖືກທົດລອງຢາ.

ສ. ພະແນກຄຸ້ມຄອງການຢາໂຮງໝໍ ພາຍໃຕ້ການຊີ້ນຳຂອງ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ມີຄວາມຮັບຜິດຊອບໃນການວິເຄາະຂໍ້ມູນ, ສະຖິຕິຈາກບົດລາຍງານເຫດການບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາ/ຜົນສະທ້ອນອັນຮ້າຍແຮງ ທີ່ເກີດຂຶ້ນໃນການຄົ້ນຄວ້າທົດລອງທາງດ້ານຄຼິນິກ.

6.3. ຂັ້ນຕອນ, ກຳນົດເວລາການລາຍງານ ແລະ ຮູບແບບການລາຍງານ

6.3.1. ການລາຍງານຮີບດ່ວນ

ສຳລັບທຸກໆກໍລະນີຜົນສະທ້ອນອັນຮ້າຍແຮງ, ຫົວໜ້າທີມງານເຮັດການຄົ້ນຄວ້າ ມີຄວາມຮັບຜິດຊອບໃນການລາຍງານດ່ວນ ໃຫ້ຜູ້ໃຫ້ທຶນ ແລະ ຄະນະກຳມະການຈັນຍະທຳຂອງອົງການຈັດຕັ້ງທີ່ໄດ້ຮັບການທົດລອງ ພາຍ

ໃນ 24 ຊົ່ວໂມງ ຫຼັງຈາກທີ່ໄດ້ຮັບຂໍ້ມູນ. ການລາຍງານໃຫ້ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ແລະ ອົງການຈັດຕັ້ງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແມ່ນຂຶ້ນກັບປະເພດຂອງຜົນສະທ້ອນອັນຮ້າຍທີ່ແຕກຕ່າງກັນ ດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

ກ. ສໍາລັບການລາຍງານ ຜົນສະທ້ອນອັນຮ້າຍແຮງ ທີ່ເຮັດໃຫ້ເສຍຊີວິດ ຫຼື ເປັນໄພຂົ່ມຂູ່ຕໍ່ຊີວິດ: ຫົວໜ້າທີມ ຄົ້ນຄວ້າທົດລອງ ຕ້ອງໄດ້ຮ່ວມມືກັບຜູ້ໃຫ້ທຶນ ເພື່ອສືບທວນ ແລະ ເປັນເອກະພາບກັນດ້ານຂໍ້ມູນ ແລະ ສິ່ງບົດລາຍງານໃຫ້ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ. ບົດລາຍງານ ຄວນຈະສົ່ງທັນທີ ບໍ່ໃຫ້ເກີນ 7 ວັນນັບຈາກໄດ້ຮັບຂໍ້ມູນຜົນສະທ້ອນອັນຮ້າຍແຮງ. ເມື່ອໃນຂອງບົດລາຍງານໃນເບື້ອງຕົ້ນ ແມ່ນປະຕິບັດຕາມຂໍ້ມູນຜົນສະທ້ອນອັນຮ້າຍແຮງ ແຕ່ບໍ່ຈໍາເປັນຕ້ອງມີຂໍ້ມູນຄົບຖ້ວນພຽງພໍ ໃນເວລາເຮັດບົດລາຍງານ. ນອກຈາກນັ້ນຢູ່ໃນບົດລາຍງານການຕິດຕາມ (ຖ້າບົດລາຍງານເບື້ອງຕົ້ນບໍ່ມີຂໍ້ມູນພຽງພໍ ຫຼື ມີຂໍ້ມູນເພີ່ມເຕີມ) ຕ້ອງຕື່ມລາຍລະອຽດຄົບຖ້ວນເປັນພາກໜຶ່ງ ຢູ່ໃນແບບ ຟອມການລາຍງານ ແລະ ຕ້ອງສົ່ງພາຍໃນ 15 ວັນ ນັບຈາກວັນທີ່ໄດ້ຮັບຂໍ້ມູນ SAE.

ຂ. ສໍາລັບການລາຍງານ ຜົນສະທ້ອນອັນຮ້າຍແຮງ ທີ່ບໍ່ເຮັດໃຫ້ເສຍຊີວິດ ຫຼື ບໍ່ເປັນໄພຂົ່ມຂູ່ຕໍ່ຊີວິດ: ຫົວໜ້າທີມຄົ້ນຄວ້າທົດລອງ ຕ້ອງໄດ້ຮ່ວມມືກັບຜູ້ໃຫ້ທຶນ ເພື່ອເປັນເອກະພາບກັນດ້ານຂໍ້ມູນ ແລະ ສິ່ງລາຍລະອຽດຜົນສະທ້ອນອັນຮ້າຍແຮງ (SAE) ລາຍງານຕໍ່ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ທັນທີ ຢ່າງຊ້າບໍ່ເກີນ 15 ວັນ ນັບຈາກວັນທີ່ ມີຂໍ້ມູນ SAE.

ຄ. ໃນກໍລະນີທີ່ຜູ້ໃຫ້ທຶນໄດ້ລະບຸວ່າ SAE ແມ່ນອາການສົນທິເກີດຂຶ້ນແບບສົງໄສ ຫຼື ວ່າບັງເອີນ (SUSAR), ຜູ້ໃຫ້ທຶນຈະສົ່ງເອກະສານພ້ອມກັບແບບຟອມ CIOM ໃຫ້ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ພາຍໃນ 15 ມື້ ນັບຈາກໄດ້ຮັບການຢືນຢັນ SUSAR ໂດຍຜູ້ໃຫ້ທຶນ.

6.3.2. ລາຍງານແຕ່ລະໄລຍະ

ໃນແຕ່ລະປີ, ຜູ້ໃຫ້ທຶນ ຄວນສົ່ງບົດລາຍງານປະຈໍາປີເປັນແຕ່ລະໄລຍະຂອງການທົດລອງທາງຄຼິນິກທີ່ໄດ້ດໍາເນີນໃນ ສ. ປ. ປ. ລາວ ໃຫ້ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ. ການລາຍງານເປັນແຕ່ລະໄລຍະຂອງແຕ່ລະປີຄວນຈະກວມເອົາເນື້ອໃນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄວາມປອດໄພ, ລວມທັງຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ຮວບຮວມກ່ຽວກັບ AE/SAE, ຈໍານວນຕົວເລກສະສົມທີ່ເກີດຂຶ້ນຈົນຮອດມື້ເຮັດການລາຍງານ, ລວມທັງລາຍການ SAEs ທີ່ເກີດຢູ່ໃນສະຖານທີ່ການສຶກສາຢູ່ໃນ ສ. ປ. ປ. ລາວ. ສໍາລັບ ສູນທີ່ເຮັດການສຶກສາຮ່ວມກັນ ຫຼື ການສຶກສາຮ່ວມກັບຫຼາຍປະເທດ, ຈໍາເປັນຕ້ອງໄດ້ເພີ່ມການລາຍງານ ກ່ຽວກັບ ສະຖານະການ AE / SAE ທົ່ວໄປຂອງການສຶກສາທັງໝົດ.

ໄລຍະເວລາຂອງບົດລາຍງານປະຈໍາປີທີ່ກວມເອົາ - ແມ່ນນັບຈາກວັນທີ່ຂອງການອະນຸມັດການສຶກສາຈົນເຖິງວັນທີ່ລາຍງານແມ່ນ 12 ເດືອນ. ບົດລາຍງານແຕ່ລະໄລຍະປະຈໍາປີຂອງປີຕໍ່ໄປແມ່ນເລີ້ມຈາກວັນທີ່ການລາຍງານຄັ້ງສຸດທ້າຍຂອງປີຜ່ານມາ.

6.3.3. ການຮັບລາຍງານ

ການລາຍງານຜົນສະທ້ອນ AE ໃນການທົດລອງຢາທີ່ໄດ້ດໍາເນີນການຢູ່ໃນ ສ.ປ.ປ. ລາວ ຄວນສົ່ງໄປຍັງ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ, ແລະ ສູນ PV ເພື່ອວິເຄາະຂໍ້ມູນຈາກບົດລາຍງານ.

6.3.4. ກິດຈະກຳທີ່ກ່ຽວກັບບັນດາການຈັດຕັ້ງທີ່ພົວພັນກັບການລາຍງານ AE/SAE

ອີງຕາມການລາຍງານ AE/SAE ແລະ ລະດັບຄວາມຮ້າຍແຮງຂອງ AE / SAE ແລະ ທີ່ພົວພັນກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ເຮັດການສຶກສາ, ອົງການຈັດຕັ້ງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ (ຜູ້ໃຫ້ທຶນ, IRBs ຢູ່ໃນລະດັບອົງການຄຸ້ມຄອງທີ່ແຕກຕ່າງກັນ) ຫຼັງຈາກການປະເມີນຜົນບົດລາຍງານທີ່ໄດ້ຮັບ ຄວນມີການປະຕິບັດດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

ກ) ສະເໜີຜູ້ເຮັດການຄົ້ນຄວ້າ ສະໜອງຂໍ້ມູນເພີ່ມເຕີມທີ່ ກ່ຽວຂ້ອງ ກັບລາຍງານຜົນສະທ້ອນ AE/SAEs.

ຂ) ຢຸດການສຶກສາຊົ່ວຄາວ ເພື່ອທົບທວນຄືນເງື່ອນໄຂ ສຳລັບ ການຄັດເລືອກເອົາຜູ້ເຂົ້າຮ່ວມໃນການທົດລອງຢາ, ຂັ້ນຕອນການຄັດເລືອກ ແລະ ຄວາມເໝາະສົມເພື່ອສືບຕໍ່ການປະຕິບັດຂອງການສຶກສາ.

ຄ) ດັດປັບ/ປ່ຽນແປງ ມາດຖານໃນການຄັດເລືອກ ແລະ ຂະບວນການການຄັດເລືອກ, ໃຫ້ສືບຕໍ່ການສຶກສາ ຫຼັງຈາກມີການຢຸດຊົ່ວຄາວ ແລະ ໃຫ້ພິຈາລະນາບັນຫາຕ່າງໆທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

ງ) ການສິ້ນສຸດການສຶກສາ ຖ້າຫາກວ່າ ຜົນສະທ້ອນຂອງຢາ (ADR) ເກີດຂຶ້ນຕໍ່ຜູ້ເຂົ້າຮ່ວມທົດລອງມີຄວາມຖີ່ສູງ ແລະ ມີລະດັບສູງ ເຊິ່ງສະທ້ອນໃຫ້ເຫັນວ່າຜະລິດຕະພັນດັ່ງກ່າວບໍ່ປອດໄພສຳລັບການນຳໃຊ້ກັບຄົນ.

ຈ) ດຳເນີນການກວດສອບ ແລະ ກວດກາ AE/SAE ຢູ່ສະຖານທີ່ເຮັດການສຶກສາ ເພື່ອວາງມາດຕະການຕາມທີ່ໄດ້ກ່າວມາຂ້າງເທິງ.

ໃນກໍລະນີທີ່ຜົນສະທ້ອນ AE/SAEs ບໍ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ນຳມາສຶກສາ ຫຼື ບໍ່ເຮັດໃຫ້ເກີດຜົນສະທ້ອນທີ່ຮ້າຍແຮງກ່ຽວກັບຄວາມປອດໄພຕໍ່ຜູ້ເຂົ້າຮ່ວມທົດລອງ, ການສຶກສາສາມາດສືບຕໍ່ປະຕິບັດໄດ້.