



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดคำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ
สำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction: SADR)

เพื่อให้การคุ้มครองความปลอดภัยจากการใช้ยาภายหลังออกสู่ตลาดเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ สามารถกำหนดมาตรการที่เหมาะสมในการจัดการความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยจากการใช้ยาในประเทศไทย และครอบคลุมทั้งการใช้ยาแผนปัจจุบันและยาโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควรปรับปรุงคำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ผู้รับอนุญาตจัดทำคำรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ สำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงโดยมีรายละเอียด ดังนี้

(๑) ให้ผู้รับอนุญาตติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาที่ขึ้นทะเบียนทะเบียนตำรับยาไว้ โดยการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction) ไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ ตามแนวทางสำหรับผู้รับอนุญาตในการรายงานความปลอดภัยของยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดอย่างเคร่งครัด

(๒) ให้ผู้รับอนุญาตรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบเกี่ยวกับข้อมูลและสถานภาพการตัดสินใจของหน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับดูแลด้านทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization Authority) ในกรณีที่เกิดปัญหาด้านความปลอดภัยเกี่ยวกับตำรับยาแผนโบราณ

(๓) แบบคำรับรองให้เป็นไปตามที่แนบท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๕ พฤษภาคม ๒๕๕๙

(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

คำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ
สำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง

เขียนที่

วันที่

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว)

ผู้ดำเนินการตามใบอนุญาต [] ผลิตยาแผนโบราณ [] นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร
เลขที่ใบอนุญาต

ซึ่งได้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา เลขรับที่

ชื่อยา

ขอให้คำรับรองต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาข้างต้น โดยเมื่อ
ทะเบียนตำรับยานี้ได้ผลิต หรือแบ่งบรรจุ หรือ นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี ข้าพเจ้าทราบว่า
เงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพิ่มเติม ดังนี้

(๑) ติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาโดยการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิด
ร้ายแรง) Serious Adverse Drug Reaction (ให้สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ ทั้งนี้
ตามแนวทางสำหรับผู้รับอนุญาตในการรายงานความปลอดภัยของยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กำหนด

(๒) รายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบเกี่ยวกับข้อมูลและสถานภาพการ
ตัดสินใจของหน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับดูแลด้านทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization Authority) ใน
กรณีที่พบปัญหาด้านความปลอดภัยเกี่ยวกับตำรับยาแผนโบราณ

ข้าพเจ้าทราบดีว่า หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับการ
รายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงข้างต้น ทะเบียนตำรับยาดังกล่าวจะถูกยกเลิกหรือเพิกถอน
เนื่องจากอาจไม่ปลอดภัยในการใช้ ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ และให้ไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงลายมือชื่อ ผู้ให้คำรับรอง
(.....) ตัวบรรจง

ลงลายมือชื่อ พยาน
(.....) ตัวบรรจง

ลงลายมือชื่อ พยาน
(.....) ตัวบรรจง

ลงลายมือชื่อ พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....) ตัวบรรจง

หนังสือรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่มีทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ
ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณก่อน วันที่.....๕.....พฤษภาคม ๒๕๕๙
สำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง

เขียนที่.....

วันที่.....

เรื่อง รับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยา
ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction: SADR)

เรียน ผู้อำนวยการสำนักยา

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....

ผู้ดำเนินการตามใบอนุญาต [] ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ [] นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร
เลขที่ใบอนุญาต.....ในนามของ (ชื่อสถานที่).....

ขอให้คำรับรองในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณทุกตำรับ ของข้าพเจ้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
รับขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ก่อนวันที่ ๔ พฤษภาคม ๒๕๕๙ ว่าเมื่อทะเบียนตำรับยานี้ได้ผลิต หรือแบ่งบรรจุ
หรือ นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี ข้าพเจ้าทราบว่ามีเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยา ดังนี้

(๑) ติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาโดยการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิด
ร้ายแรง) Serious Adverse Drug Reaction (ให้สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ ทั้งนี้
ตามแนวทางสำหรับผู้รับอนุญาตในการรายงานความปลอดภัยของยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กำหนด

(๒) รายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบเกี่ยวกับข้อมูลและสถานภาพการ
ตัดสินใจของหน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับดูแลด้านทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization Authority) ใน
กรณีที่พบปัญหาด้านความปลอดภัยเกี่ยวกับตำรับยาแผนโบราณ

ข้าพเจ้าทราบว่า หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับการ
รายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงข้างต้น ทะเบียนตำรับยาดังกล่าวจะถูกยกเลิกหรือเพิกถอน
เนื่องจากอาจไม่ปลอดภัยในการใช้ ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ.....

(.....) ตัวบรรจง

ผู้รับอนุญาต