



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง กำหนดคำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยา  
สำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารวมถึงวัคซีน

---

เพื่อให้การคุ้มครองความปลอดภัยจากการใช้ยาภายหลังออกสู่ตลาดเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ สามารถกำหนดมาตรการที่เหมาะสมในการจัดการความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยจากการใช้ยาในประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควรปรับปรุงคำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ผู้รับอนุญาตจัดทำคำรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารวมถึงวัคซีน ยื่นพร้อมคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยมีรายละเอียดดังนี้

(๑) ให้ผู้รับอนุญาตติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา โดยรายงานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ (adverse drug reaction) และปัญหาจากการใช้ยาด้านอื่น ๆ (other drug related problems)จากการใช้ยารวมถึงการรายงานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการใช้วัคซีน (Adverse Events Following Immunization : AEFI) ไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ตามแนวทางสำหรับผู้รับอนุญาตในการรายงานความปลอดภัยของยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดอย่างเคร่งครัด

(๒) ให้ผู้รับอนุญาตรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบเกี่ยวกับข้อมูลและสถานการณ์การตัดสินใจของหน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับดูแลด้านทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization Authority) ในกรณีที่พบปัญหาใหม่ด้านความปลอดภัย (New safety Issue)

(๓) แบบคำรับรองให้เป็นไปตามแบบที่แนบท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙

ลงชื่อ บุญชัย สมบูรณ์สุข

(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

คำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา  
สำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา รวมถึงวัคซีน

เขียนที่.....

วันที่.....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....

ผู้ดำเนินการกิจการตามใบอนุญาต [ ] ผลิตยาแผนปัจจุบัน [ ] นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร  
เลขที่ใบอนุญาต.....

ซึ่งได้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา เลขรับที่ .....

ชื่อยา.....

ขอให้คำรับรองต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาข้างต้น โดยเมื่อ  
ทะเบียนตำรับยานี้ได้ผลิต หรือแบ่งบรรจุ หรือ นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี ข้าพเจ้าทราบว่ามี  
เงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาดังนี้

(๑) ติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา โดยรายงานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ (adverse drug reaction) และปัญหาจากการใช้ยาอื่น ๆ (other drug related problems)จากการใช้ยา รวมถึงการรายงานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการใช้วัคซีน (Adverse Events Following Immunization : AEFI) ไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ตามแนวทางสำหรับผู้รับอนุญาตในการรายงานความปลอดภัยของยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(๒) รายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบเกี่ยวกับข้อมูลและสถานะภาพการตัดสินใจของหน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับดูแลด้านทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization Authority) ในกรณี que พบปัญหาใหม่ด้านความปลอดภัย (New safety Issue) จากประเทศที่พบการเกิดปัญหานั้น

ข้าพเจ้าทราบว่า หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารวมถึงวัคซีนข้างต้น ทะเบียนตำรับยาดังกล่าวจะถูกลบเลิกหรือเพิกถอน เนื่องจากอาจไม่ปลอดภัยในการใช้ ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ และให้ไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงลายมือชื่อ ..... ผู้ให้คำรับรอง

(.....) ตัวบรรจง

ลงลายมือชื่อ ..... พยาน

(.....) ตัวบรรจง

ลงลายมือชื่อ ..... พยาน

(.....) ตัวบรรจง

ลงลายมือชื่อ ..... พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....) ตัวบรรจง

หนังสือรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่มีทะเบียนตำรับยาที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา  
ก่อนวันที่ ๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙  
สำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา รวมถึงวัคซีน

เขียนที่.....

วันที่.....

เรื่อง รับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

เรียน ผู้อำนวยการสำนักยา

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....

ผู้ดำเนินการตามใบอนุญาต [ ] ผลิตภัณฑ์ปัจจุบัน [ ] นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร  
เลขที่ใบอนุญาต..... ในนามของ (ชื่อสถานที่).....

**ขอให้รับรองในทะเบียนตำรับยาทุกตำรับ**ของข้าพเจ้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขึ้นทะเบียน  
ตำรับยาไว้ก่อนวันที่ ๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙ ว่าเมื่อทะเบียนตำรับยานี้ได้ผลิต หรือแบ่งบรรจุ หรือ นำหรือส่งเข้ามา  
ในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี ข้าพเจ้าทราบว่ามีเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยา ดังนี้

(๑) ติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา โดยรายงานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ (adverse drug reaction) และปัญหาจากการใช้ยาอื่น ๆ (other drug related problems)จากการใช้ยา รวมถึงการรายงานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการใช้วัคซีน (Adverse Events Following Immunization : AEFI) ไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ตามแนวทางสำหรับผู้รับอนุญาตในการรายงานความปลอดภัยของยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(๒) รายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบเกี่ยวกับข้อมูลและสถานะภาพการตัดสินใจของหน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับดูแลด้านทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization Authority) ในกรณีที่พบปัญหาใหม่ด้านความปลอดภัย (New safety Issue) จากประเทศที่พบการเกิดปัญหานั้น

ข้าพเจ้าทราบว่า หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารวมถึงวัคซีนข้างต้น ทะเบียนตำรับยาของข้าพเจ้าจะถูกยกเลิกหรือเพิกถอน เนื่องจากอาจไม่ปลอดภัยในการใช้ ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ.....

(.....) ตัวบรรจง

ผู้รับอนุญาต