

คำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา  
สำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา รวมถึงวัคซีน

เขียนที่.....

วันที่.....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....

ผู้ดำเนินการตามใบอนุญาต [ ] ผลิตภัณฑ์ปัจจุบัน [ ] นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร  
เลขที่ใบอนุญาต.....

ซึ่งได้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา เลขรับที่.....

ชื่อยา.....

ขอให้คำรับรองต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาข้างต้น โดยเมื่อ  
ทะเบียนตำรับยานี้ได้ผลิต หรือแบ่งบรรจุ หรือ นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี ข้าพเจ้าทราบดีว่ามี  
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) ในกรณีที่พบปัญหาใหม่ด้านความปลอดภัย (New safety Issue) จากประเทศที่พบการเกิดปัญหานั้น

ข้าพเจ้าทราบดีว่า หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารวมถึงวัคซีนข้างต้น ทะเบียนตำรับยาดังกล่าวจะถูกยกเลิกหรือเพิกถอน เนื่องจากอาจไม่ปลอดภัยในการใช้ ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ และให้ไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงลายมือชื่อ ..... ผู้ให้คำรับรอง  
(.....) ตัวบรรจง

ลงลายมือชื่อ ..... พยาน  
(.....) ตัวบรรจง

ลงลายมือชื่อ ..... พยาน  
(.....) ตัวบรรจง

ลงลายมือชื่อ ..... พนักงานเจ้าหน้าที่  
(.....) ตัวบรรจง