

คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนคำรับยาเพื่อการส่งออก

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....ผู้รับอนุญาต

ผลิต แบ่งบรรจุ นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

แผนปัจจุบัน แผนโบราณ

ใบอนุญาตเลขที่..... โดยมีผู้ดำเนินการกิจการชื่อ.....

ซึ่งมีสถานที่ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....โทรศัพท์.....

ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนคำรับยาชื่อ.....

เลขรับที่.....ขอให้คำรับรองต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการขึ้น

ทะเบียนคำรับยาข้างต้นดังต่อไปนี้

1. ผู้รับอนุญาตได้ยื่นคำขึ้นทะเบียนคำรับยาชื่อ.....

เลขทะเบียนที่...../.....(E) ซึ่งได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว เมื่อวันที่.....

เดือน.....พ.ศ.....เพื่อส่งออกป้อนราชอาณาจักรแต่เพียงประการเดียว

โดยระบุเลขทะเบียนไว้ที่ฉลาก ทั้งนี้ให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับยาข้างต้นมีอายุ 3 ปีนับแต่

วันที่ได้รับขึ้นทะเบียน

2. ในการขอขึ้นทะเบียนคำรับยาเพื่อส่งออกตาม ข้อ 1 ในแต่ละครั้งที่ผลิต/นำเข้า หรือแบ่งบรรจุ ผู้รับอนุญาต ตกลงว่าจะส่งสำเนาใบสั่งซื้อพร้อมรับรองความถูกต้องให้สำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยาและเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามาตรวจสอบ

ดูแล ควบคุมการผลิต/นำเข้า หรือแบ่งบรรจุเมื่อใดก็ได้

3. ยาที่ขอขึ้นทะเบียนคำรับยาเพื่อการส่งออกตามข้อ 1. จะไม่มีวางจำหน่ายในราชอาณาจักร ไม่ว่าด้วยประการใดๆ ทั้งสิ้น

ในกรณีที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้รับอนุญาตตกลงว่าจะนำเข้า มาเพื่อแบ่งบรรจุยาเพื่อส่งออกป้อนราชอาณาจักรเท่านั้น

4. หนังสือรับรองใดๆ ก็ตามเกี่ยวกับยาที่ขอขึ้นทะเบียนคำรับยาเพื่อการส่งออกตามคำรับรองฉบับนี้ ผู้รับอนุญาตตกลงจะให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกหนังสือรับรองได้ตาม

ความเป็นจริง โดยจะไม่เรียกร้องให้เพิ่มเติมเงื่อนไข เงื่อนไขเวลา หรือเกณฑ์กำหนดเพิ่มเติมอย่างอื่น

ใดๆ ทั้งสิ้น

5. ผู้รับอนุญาตตกลงว่าจะรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อตกลงนี้ได้ต่อเมื่อ ผู้รับอนุญาต ได้ลงนามในคำรับรองฉบับนี้แล้ว

6. เมื่อมีการผลิต/นำเข้าฯ หรือแบ่งบรรจุยาที่ได้ทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกแล้วผู้รับอนุญาตจะแจ้งเพิ่มเติมในแบบรายงานประจำปี ในรายละเอียดของมูลค่ายาและปริมาณที่มีการส่งออกให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ

ผู้รับอนุญาตจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ให้ไว้ทุกประการ หากผู้รับอนุญาตไม่ปฏิบัติตามคำรับรองนี้ทั้งหมดหรือบางส่วนไม่ว่าด้วยประการใดๆ ผู้รับอนุญาตยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพิกถอนทะเบียนตำรับยาดังกล่าวได้

สำหรับกรณี que ผู้รับอนุญาตไม่ปฏิบัติตามคำรับรองในข้อ 3 ต้องรับผิดชอบในการเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาด รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการเรียกเก็บยาคืนดังกล่าว และยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการตามกฎหมาย รวมทั้งการพักใช้ใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติยา

(ลายมือชื่อ).....ผู้ให้คำรับรอง

(.....)