

**คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ผลิตในประเทศ
ในหมวดยาที่ยังไม่ได้รับการประเมินมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)**

ข้าพเจ้า (นาย, นาง, นางสาว).....
ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันในนามของ (ชื่อสถานที่).....
ได้ยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อเพื่อใช้ดำเนินการ
ผลิตยาประกอบการขอให้ประเมิน GMP โดยได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
เลขทะเบียนที่เมื่อวันที่ข้าพเจ้าขอให้
คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยา ดังนี้

1. ข้าพเจ้ารับรองว่าจะผลิตยาตำรับนี้ในจำนวนเท่าที่จะนำมาใช้สำหรับการประเมิน
GMP และเมื่อผลิตยาแล้วจะแจ้งให้กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ทราบและดำเนินการตรวจประเมิน GMP

2. ยาที่ผลิตขึ้นนี้ ข้าพเจ้ารับรองว่าจะไม่นำออกจำหน่ายหากบริษัท/ห้าง ฯ ไม่ผ่าน
การประเมินและได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (Certificate of GMP
Compliance of a Manufacturer)

หากมีการฝ่าฝืนเงื่อนไขโดยนำยาที่ผลิตขึ้นนี้ออกจำหน่ายในขณะที่สถานที่ผลิตยายังไม่
ผ่านการประเมิน GMP ข้าพเจ้ายินยอมให้พนักงานเจ้าหน้าที่สั่งให้เรียกเก็บยาคืนจาก
ท้องตลาดได้ ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต