**คำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์**

เขียนที่

วันที่

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว)

ผู้ดำเนินกิจการตามใบอนุญาต [ ] ผลิตยาแผนปัจจุบัน [ ] นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

เลขที่ ซึ่งได้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา เลขรับที่ ชื่อยา ข้าพเจ้ารับทราบว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อนุมัติทะเบียนตำรับยาดังกล่าวโดย พิจารณาว่ายามีประโยชน์เหนือความเสี่ยง ในข้อบ่งใช้

โดยมีเงื่อนไข ตามมาตรา ๘๓ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และ ข้อ ๖ แห่งกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ ซึ่งให้อำนาจพนักงานเจ้าหน้าที่กำหนดให้ผู้รับอนุญาตกระทำการ งดเว้นการกระทำ หรือต้องมีภาระหน้าที่หรือยอมรับภาระหน้าที่หรือความรับผิดชอบบางประการ จึงขอให้คำรับรองต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาข้างต้น โดยเมื่อทะเบียนตำรับยานี้ได้ผลิต หรือแบ่งบรรจุ หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามเอกสารแนบท้าย

ข้าพเจ้าขอให้คำรับรองว่าจะปฏิบัติตามเงื่อนไขดังกล่าวข้างต้นทุกประการ หากไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขข้างต้น อาจถูกดำเนินการยกเลิกหรือเพิกถอนทะเบียนตำรับยาตามกฎหมายได้ จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ และให้ไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

 ลงลายมือชื่อ ผู้ให้คำรับรอง

 ( ) ตัวบรรจง

**เอกสารแนบท้ายคำรับรองคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ยื่นโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์**

**โปรดทำเครื่องหมาย x หน้าคำรับรองที่เกี่ยวข้องเพื่อดำเนินการเงื่อนไข ดังนี้**

|  |  |
| --- | --- |
| **รับรอง** | **คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Registration)** |
| 🞎 | **การติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา** จะรายงานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ (adverse drug reaction) และปัญหาจากการใช้ยาด้านอื่น ๆ (other drug related problems) รวมถึงการรายงานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการใช้ยาตามแผนการจัดการความเสี่ยง (RISK MANAGEMENT PLAN) ที่ผู้รับอนุญาตเสนอมายังสํานักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ ตามแนวทางสําหรับผู้รับอนุญาตในการรายงานความปลอดภัยของยาที่สํานักงานคณะกรรมการอาหารและยากําหนด และรายงานให้สํานักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบเกี่ยวกับข้อมูลและสถานภาพการตัดสินใจของหน่วยงานที่ทําหน้าที่กํากับดูแลด้านทะเบียนตํารับยา (Marketing Authorization Authority) ในกรณีที่พบปัญหาใหม่ด้านความปลอดภัย (New safety Issue) จากประเทศที่พบการเกิดปัญหานั้น |
| 🞎 | **การแก้ไขเอกสารกำกับยา**จะแก้ไขเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ และเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนในส่วนที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยให้สอดคล้องกับองค์ความรู้ที่อาจเปลี่ยนแปลงไปหลังการใช้ยาให้เป็นปัจจุบันอย่างต่อเนื่อง |
| 🞎 | **การแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืน**กรณีมีการเรียกเก็บยาคืนไม่ว่าจากสาเหตุใด ข้าพเจ้าจะส่งรายละเอียดการเรียกเก็บยาคืนดังกล่าว ตามแบบรายการเรียกเก็บยาคืน ภายใน 30 วัน นับแต่เริ่มมีการดำเนินการดังกล่าว |
| 🞎 | **การขนส่งและการกระจายยา**รับรองว่าจะขนส่งและจัดเก็บยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา (Good Distribution Practice) |
| 🞎 | **การส่งรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต**จะดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตเป็นจำนวน 3 รุ่นการผลิตต่อเนื่องกันโดยผ่านเกณฑ์ยอมรับทั้งหมด และยื่นเสนอรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตของยาทั้ง 3 รุ่นการผลิตต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนที่จะวางจำหน่ายในท้องตลาด หรือการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตที่เทียบเท่าตามมาตรฐานสากล และหากปรากฏภายหลังว่า รายงานผลการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตดังกล่าวอาจทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ยาต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน ข้าพเจ้าจะระงับการจำหน่ายและเรียกเก็บยาคืนทันทีหลังจากได้รับหลังจากได้รับแจ้งจากสำนักสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารวมทั้งดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้อง และเสนอรายงานผลการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตดังกล่าวเพื่อขอความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนที่จะผลิตจำหน่ายต่อไป |
| 🞎 | **การส่งเอกสารเพิ่มเติมในการศึกษาความคงสภาพของยา**จะส่งมอบข้อมูลการศึกษาความคงสภาพระยะยาวในสภาวะที่ระบุไว้ตามที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อสนับสนุนการกำหนดอายุการใช้ตามที่ขออนุมัติไว้ และภายหลังจากการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว หากพบว่ามียารุ่นหนึ่งรุ่นใดไม่เข้ามาตรฐานตามกำหนด อันเนื่องมาจากความไม่คงสภาพของตัวยาตามสภาวะที่ระบุไว้ ผู้รับอนุญาตจะต้องเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาด และรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 🞎 | **การส่งแผนการจัดการความเสี่ยง**จะส่งข้อมูลและดำเนินการตามแผนการจัดการความเสี่ยงที่ผู้รับอนุญาตได้เสนอใน e-CTD ตามหัวข้อ ๑.๘.๒ Risk Management System และจะแก้ไขแผนการจัดการความเสี่ยงให้สอดคล้องกับองค์ความรู้ที่อาจเปลี่ยนแปลงไปหลังการใช้ยาให้เป็นปัจจุบันอย่างต่อเนื่อง |
| 🞎 | **การติดตามความปลอดภัยในการใช้ยา**จะติดตามอาการไม่พึงประสงค์ตาม SMP protocol ที่ผู้รับอนุญาตได้เสนอ |
| 🞎 | **การตรวจสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน** จะทดสอบประสิทธิภาพการให้ข้อมูลของข้อมูลยากับผู้บริโภค (user-testing) เพื่อประเมินความเข้าใจเอกสารกำกับยา และดำเนินการแก้ไขตามผลการทดสอบภายใน 12 เดือนหลังได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา |
| 🞎 | **ช่องทางการจำหน่าย (ปรับตามทะเบียน)**จำหน่ายยานี้เฉพาะสถานพยาบาล |
| 🞎 | **ช่องทางการใช้ยา (ปรับตามทะเบียน)**จำกัดให้ใช้เฉพาะ สถานพยาบาล และระบุบนฉลาก  |
| 🞎 | **อื่นๆ** ระบุ ………………………………………………………………………………………………………………………………. |