



ประกาศกองยา

เรื่อง คำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์

โดยที่มาตรา ๘๓ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม และข้อ ๖ ของกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ ซึ่งให้อำนาจพนักงานเจ้าหน้าที่กำหนดให้ผู้รับอนุญาตกระทำการ งดเว้นการกระทำ หรือต้องมีภาระหน้าที่หรือยอมรับภาระหน้าที่หรือความรับผิดชอบบางประการ โดยกำหนดให้ผู้รับอนุญาตจัดทำคำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา กอปรกับปัจจุบันกองยาได้ปรับเปลี่ยนรูปแบบการให้บริการของภาครัฐด้วยระบบดิจิทัลอย่างเต็มรูปแบบ ดังนั้น เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาและเพื่ออำนวยความสะดวกให้แก่ผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ จึงสมควรดำเนินการรวมคำรับรองเงื่อนไขข้างต้นให้ครบถ้วน กองยาจึงออกประกาศดังต่อไปนี้

ให้ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ จัดทำคำรับรองตามท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๕ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

๐ - ๔

(นางสาวรสุดา ยุงทอง)
ผู้อำนวยการกองยา

คำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์

เขียนที่.....<ระบุสถานที่>

วันที่.....<ระบุวันที่>

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....<ระบุชื่อ>

ผู้ดำเนินการตามใบอนุญาต [] ผลิตภัณฑ์แผนปัจจุบัน [] นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

เลขที่.....<เลขที่ใบอนุญาต>.....ซึ่งได้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา เลขรับที่.....<ระบุเลขรับ>.<ระบุ

เลขรับ> และ <ระบุเลขรับ>..... ชื่อยา.....<ระบุชื่อการค้า>

ข้าพเจ้ารับทราบ ว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อนุมัติทะเบียนตำรับยาดังกล่าวโดย พิจารณาว่ายา มีประโยชน์เหนือความเสี่ยง ในข้อบ่งใช้

<ระบุข้อบ่งใช้>

<กรณียาสามัญหรือชีววัตถุคล้ายคลึงที่ข้อบ่งใช้ยาวมาก ให้ใช้ข้อความว่า ตามที่ได้รับอนุมัติและระบุไว้ในเอกสารกำกับยาซึ่งสอดคล้องกับยาต้นแบบ คือ ระบุชื่อการค้าพร้อมเลขทะเบียนของยาต้นแบบ>

โดยไม่ขัดหรือแย้งกับมาตรา ๘๓ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และ ข้อ ๖ แห่งกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ ซึ่งให้อำนาจพนักงานเจ้าหน้าที่กำหนดให้ผู้รับอนุญาตกระทำการ งดเว้นการกระทำ หรือต้องมีภาระหน้าที่หรือยอมรับภาระหน้าที่หรือความรับผิดชอบบางประการ จึงขอให้คำรับรองต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาข้างต้น โดยเมื่อทะเบียนตำรับยานี้ได้ผลิต หรือแบ่งบรรจุ หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามเอกสารแนบท้าย

ข้าพเจ้าขอให้คำรับรองว่าจะปฏิบัติตามเงื่อนไขดังกล่าวข้างต้นทุกประการ หากไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขข้างต้น อาจถูกดำเนินการยกเลิกหรือเพิกถอนทะเบียนตำรับยาตามกฎหมายได้ จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ และให้ไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงลายมือชื่อ..... ผู้ให้คำรับรอง

(นาย/นาง/นางสาว<ระบุชื่อ>...) ตัวบรรจง

เอกสารแนบท้ายคำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์

โปรดทำเครื่องหมาย x หน้าคำรับรองที่เกี่ยวข้องเพื่อดำเนินการเงื่อนไข ดังนี้

รับรอง	คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Registration)
<input type="checkbox"/>	<p>การติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา</p> <p>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</p>
<input type="checkbox"/>	<p>การแก้ไขเอกสารกำกับยา</p> <p>จะแก้ไขเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ และเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนในส่วนที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยให้สอดคล้องกับองค์ความรู้ที่อาจเปลี่ยนแปลงไปหลังได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาให้เป็นปัจจุบันอย่างต่อเนื่อง</p>
<input type="checkbox"/>	<p>การแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืน</p> <p>กรณีมีการเรียกเก็บยาคืนไม่ว่าจากสาเหตุใด ข้าพเจ้าจะส่งรายละเอียดการเรียกเก็บยาคืนดังกล่าว ตามแบบรายการเรียกเก็บยาคืน ภายใน 30 วัน นับแต่เริ่มมีการดำเนินการดังกล่าว</p>
<input type="checkbox"/>	<p>การขนส่งและการกระจายยา</p> <p>จะขนส่งและจัดเก็บยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา (Good Distribution Practice)</p>
<input type="checkbox"/>	<p>การส่งรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต</p> <p>จะดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตเป็นจำนวน 3 รุ่นการผลิตต่อเนื่องกันโดยผ่านเกณฑ์ยอมรับทั้งหมด และยื่นเสนอรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตของยาทั้ง 3 รุ่นการผลิตต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนที่จะวางจำหน่ายในท้องตลาด โดยการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตดังกล่าวต้องเทียบเท่าตามมาตรฐานสากล และหากปรากฏภายหลังว่า รายงานผลการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตดังกล่าวอาจทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ยาดำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน ข้าพเจ้าจะระงับการจำหน่ายและเรียกเก็บยาคืนทันทีหลังจากได้รับแจ้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารวมทั้งดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้อง และเสนอรายงานผลการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตดังกล่าวเพื่อขอความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนที่จะผลิตจำหน่ายต่อไป</p>

<input type="checkbox"/>	<p>การส่งเอกสารเพิ่มเติมในการศึกษาความคงสภาพของยา</p> <p>จะส่งมอบข้อมูลการศึกษาความคงสภาพระยะยาวในสภาวะที่ระบุไว้ตามที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อสนับสนุนการกำหนดอายุการใช้ตามที่ขออนุมัติไว้ และภายหลังจากการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว หากพบว่ามียารุ่นหนึ่งรุ่นใดไม่เข้ามาตรฐานตามกำหนด อันเนื่องมาจากความไม่คงสภาพของตัวยาตามสภาวะที่ระบุไว้ ข้าพเจ้าจะต้องเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาด และรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>
<input type="checkbox"/>	<p>การส่งแผนการจัดการความเสี่ยง</p> <p>จะส่งข้อมูลและดำเนินการตามแผนการจัดการความเสี่ยงที่ผู้รับอนุญาตได้เสนอใน e-CTD ตามหัวข้อ ๑.๘.๒ Risk Management System และจะแก้ไขแผนการจัดการความเสี่ยงให้สอดคล้องกับองค์ความรู้ที่อาจเปลี่ยนแปลงไปหลังได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาให้เป็นปัจจุบันอย่างต่อเนื่อง</p>
<input type="checkbox"/>	<p>การติดตามความปลอดภัยในการใช้ยา</p> <p>จะติดตามอาการไม่พึงประสงค์ตาม SMP protocol ที่ข้าพเจ้าได้เสนอไว้</p>
<input type="checkbox"/>	<p>การตรวจสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน</p> <p>จะทดสอบประสิทธิภาพการให้ข้อมูลยาในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนต่อผู้บริโภค (user-testing) เพื่อประเมินความเข้าใจเอกสารกำกับยา และดำเนินการแก้ไขตามผลการทดสอบภายใน 12 เดือนหลังได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา</p>
<input type="checkbox"/>	<p>ช่องทางการจำหน่าย (ปรับตามทะเบียน)</p> <p>จำหน่ายยานี้เฉพาะ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.<โรงพยาบาล>..... 2.<สถานพยาบาลที่รักษาคอนไซซึ่งผ่านการรักษาจากโรงพยาบาลมาก่อนแล้ว และได้รับอนุญาตให้ไปรักษาตามสถานพยาบาลในฐานะเป็นคนไข้นอก>.....<สถานพยาบาล>..... 3.<ร้านขายยาแผนปัจจุบันที่สถานพยาบาลประสงค์ส่งต่อให้มารับยาที่ร้านขายยา หรือร้านขายยาคุณภาพที่สภาเภสัชกรรมรับรอง>..... (กรณีติด SMP จะไม่สามารถระบุช่องทางการจำหน่ายในร้านยาได้) 4.<หน่วยงานอื่น>.....
<input type="checkbox"/>	<p>ช่องทางการใช้ยา (ปรับตามทะเบียน)</p> <p>จำกัดให้ใช้เฉพาะ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.<โรงพยาบาล>..... 2.<สถานพยาบาล>..... 3.<หน่วยงานอื่น>..... <p>และระบุบนฉลาก</p>
<input type="checkbox"/>	<p>อื่นๆ</p> <p>ระบุ</p>