

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่องหลักเกณฑ์การขอเพิ่มข้อมูลความปลอดภัยในการใช้ยาในทะเบียนตำรับยา

ตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ให้ผู้ประกอบการต้องแสดงข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าให้ถูกต้องและชัดเจน ดังนั้นผู้ประกอบการจึงอาจจำเป็นต้องแสดงข้อมูลด้านความปลอดภัยเพิ่มเติมในฉลากหรือเอกสารกำกับยา (Package Insert) เพิ่มเติมจากที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ของผู้ใช้ยา

ดังนั้นผู้ประกอบการที่มีความประสงค์แจ้งข้อมูลเพิ่มเติมด้านความปลอดภัยในการใช้ยา ซึ่งเป็นข้อความที่บ่งถึงการเกิดความเสี่ยง อันตรายหรือผลเสียของยาให้ผู้บริโภคทราบ สามารถขอเพิ่มข้อมูลด้านความปลอดภัยในการใช้ยาตามหลักเกณฑ์วิธีการ เงื่อนไข ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ผู้ที่สามารถยื่นขอเพิ่มข้อมูลด้านความปลอดภัยในการใช้ยา ในตำรับยาได้แก่ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือผู้รับอนุญาตนำเข้ายาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ข้อ 2 ข้อมูลด้านความปลอดภัยในการใช้ยาได้แก่ ข้อความในหัวข้อดังต่อไปนี้

2.1) ข้อห้ามใช้ (Contra Indication)

2.2) คำเตือนและข้อควรระวัง (Warning and Precaution)

2.3) อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ (Interactions with Other Medicaments)

2.4) การใช้ยาในสตรีมีครรภ์ และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and Lactation)

2.5) ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักร (Effects on ability to drive and use machine)

2.6) อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable Effects)

2.7) การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา (Overdose and Treatment)

2.8) ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก (Preclinical Safety data) เช่น การพบความเป็นพิษเพิ่มขึ้นในสัตว์ทดลองใน Long term study เป็นต้น

2.9) ความไม่เข้ากันของยา (Incompatibilities)

ข้อ 3 เอกสารที่ใช้ในการยื่นขอเพิ่มข้อมูลด้านความปลอดภัยในการใช้ยาในฉลาก หรือเอกสารกำกับยา ให้ยื่นเอกสารและหลักฐานจำนวน 2 ชุด ดังนี้

3.1 คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา ตามแบบ ก/PL

3.2 สำเนาเอกสารที่อ้างอิงทางวิชาการ และ/หรือข้อมูลสนับสนุนอื่นเพิ่มเติมเป็นแต่ละกรณี

ข้อ 4 ผู้ประกอบการสามารถแสดงข้อความบนฉลากหรือเอกสารกำกับยาตามที่ยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาได้ ตั้งแต่วันที่ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และใช้ได้จนกว่าจะมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น ทั้งนี้ผู้รับอนุญาตเป็นผู้รับผิดชอบข้อความที่แสดงเพิ่มบนฉลากหรือเอกสารกำกับยาดังกล่าว

ข้อ 5 สถานที่ยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอ ฯ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 18 กันยายน 2552

(ลงชื่อ) นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี

(นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เลขที่รับ.....
วันที่.....

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

(เพิ่มข้อมูลด้านความปลอดภัยในการใช้ยาในฉลากหรือเอกสารกำกับยา)

ข้าพเจ้า.....

ผู้รับอนุญาต [] ผลิตยาแผน.....[] นำหรือสั่งยาแผน.....เข้ามาในราชอาณาจักร
ตามใบอนุญาตที่.....ในนามของ (บริษัท ห้าง ร้าน)ขอเพิ่มข้อมูลด้านความปลอดภัยในการใช้ยา ใน [] ฉลาก [] เอกสารกำกับยา ของ
ทะเบียนตำรับยาชื่อ.....เลขทะเบียนที่.....ดังต่อไปนี้

- ข้อห้ามใช้ (contraindication)
- คำเตือนและข้อควรระวัง (Warning and Precaution)
- อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ (Interactions with Other Medicaments)
- การใช้ยาในสตรีมีครรภ์ และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and Lactation)
- ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักร (Effects on ability to drive and use machine)
- อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable Effects)
- การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา (Overdose and Treatment)
- ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก (Preclinical Safety data)
เช่น การพบความเป็นพิษเพิ่มขึ้นในสัตว์ทดลองใน long term study เป็นต้น
- ความไม่เข้ากันของยา (Incompatibilities)

ดังรายละเอียดในเอกสารแนบ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

1. ข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขอฉบับนี้เหมือนเดิมทุกประการ
2. ข้อมูลด้านความปลอดภัยในการใช้ยาเป็นข้อความที่บ่งถึงการเกิดความเสี่ยง อันตราย และผลเสีย

ของยาและได้แนบสำเนาที่อ้างอิงทางวิชาการมาเป็นหลักฐานด้วยแล้ว

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต
()

(สำหรับเจ้าหน้าที่).....

ผู้ประกอบการสามารถแสดงข้อความบนฉลากและ/หรือเอกสารกำกับยาตามที่ยื่นขอ
แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาได้ ตั้งแต่วันที่ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และใช้ได้จนกว่า
จะมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น ทั้งนี้ผู้รับอนุญาตเป็นผู้รับผิดชอบข้อความที่แสดงเพิ่มบนฉลากและ/หรือเอกสาร
กำกับยาดังกล่าว

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วยคือ

- 1. ฉลาก และ/หรือ เอกสารกำกับยาชุดใหม่ ที่ได้แสดงส่วนที่มีการแก้ไขและ/หรือเพิ่มเติม โดยใช้สีเน้นให้เห็นความแตกต่างจากข้อความเดิมที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ครั้งล่าสุด
- 2. แผ่นซีดี ที่ได้บันทึกข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์(Electronic file) ของฉลาก และ/หรือ เอกสารกำกับยาชุดใหม่
- 3. ข้อมูลหลักฐานเอกสารอ้างอิงได้แก่.....

.....
.....
.....
.....