



ประกาศกองยา

เรื่อง คำรับรองของผู้รับอนุญาตยาแผนปัจจุบันในการขึ้นทะเบียนตำรับยา

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

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกองยา เรื่อง คำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ ลงวันที่ ๕ กรกฎาคม ๒๕๖๖

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันที่ประสงค์จะยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา รวมถึงคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ยื่นไว้แล้วและอยู่ระหว่างการพิจารณา ทั้งในรูปแบบกระดาษหรือรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ยื่นคำรับรองตามท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ บรรดาคำรับรองประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ยื่นไว้ก่อนประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือเป็นคำรับรองตามประกาศนี้โดยอนุโลม และถ้าคำรับรองดังกล่าวมีความแตกต่างไปจากคำรับรองตามประกาศนี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติมและให้ส่งเอกสารเพิ่มเติมตามความจำเป็นและเหมาะสมเพื่อให้เป็นไปตามประกาศฉบับนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๕ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

(นางสาววรสุดา ยุงทอง)
ผู้อำนวยการกองยา

คำรับรองของผู้รับอนุญาตยาแผนปัจจุบันในการขึ้นทะเบียนตำรับยา

เขียนที่.....<ระบุสถานที่>

วันที่<ระบุวันที่>

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว)<ระบุชื่อ>

ผู้ดำเนินการตามใบอนุญาต [] ผลิตยาแผนปัจจุบัน [] นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

เลขที่<เลขที่ใบอนุญาต> ซึ่งได้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา เลขรับที่<ระบุเลขรับ>

<ระบุเลขรับ> และ <ระบุเลขรับ> ชื่อยา<ระบุชื่อการค้า>

ข้าพเจ้ารับทราบว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อนุมัติทะเบียนตำรับยาดังกล่าวโดยไม่ขัดหรือแย้งกับมาตรา ๘๓ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ข้าพเจ้าขอให้คำรับรองว่าจะปฏิบัติตามเงื่อนไขและคำรับรองที่แนบท้ายทุกประการ หากไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขและคำรับรองข้างต้น อาจถูกดำเนินการยกเลิกหรือเพิกถอนการอนุมัติดังกล่าว หรือพักใช้ใบอนุญาต แล้วแต่กรณี ตามกฎหมาย เช่น ตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓ หรือกฎกระทรวงฉบับที่ ๓๐ (พ.ศ. ๒๕๖๓) จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ และให้ไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงลายมือชื่อ ผู้รับอนุญาต

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

ลงลายมือชื่อ พนักงานเจ้าหน้าที่

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

เอกสารแนบท้ายคำรับรองในทะเบียนตำรับยา

โปรดทำเครื่องหมาย x หน้าคำรับรองที่เกี่ยวข้องเพื่อดำเนินการเงื่อนไข (อาจปรับตามความเหมาะสม) ดังนี้

รับรอง	คำรับรองเงื่อนไขในทะเบียนตำรับยา (Registration)
<input type="checkbox"/>	<p>การติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา</p> <p>จะรายงานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ (adverse drug reaction) และปัญหาจากการใช้ยาด้านอื่น ๆ (other drug related problems) รวมถึงการรายงานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการใช้ยาตามแผนการจัดการความเสี่ยง (risk management plan) ที่ผู้รับอนุญาตเสนอไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ ตามแนวทางสำหรับผู้รับอนุญาตในการรายงานความปลอดภัยของยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด และรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบเกี่ยวกับข้อมูลและสถานภาพการตัดสินใจของหน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับดูแลด้านทะเบียนตำรับยา (marketing authorization authority) ในกรณีที่พบปัญหาใหม่ด้านความปลอดภัย (new safety issue) จากประเทศที่พบการเกิดปัญหานั้น</p>
<input type="checkbox"/>	<p>การแก้ไขเอกสารกำกับยา</p> <p>จะแก้ไขเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ และเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนในส่วนที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยให้สอดคล้องกับองค์ความรู้ที่อาจเปลี่ยนแปลงไปหลังได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาให้เป็นปัจจุบันอย่างต่อเนื่อง ทั้งนี้ หากผู้ผลิตยาต้นแบบมีการปรับปรุงข้อมูลความปลอดภัยในเอกสารกำกับยาและได้รับอนุญาตจากหน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับดูแลด้านทะเบียนตำรับยา (marketing authorization authority) ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะดำเนินการแก้ไขข้อมูลความปลอดภัยในเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ และเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนให้สอดคล้องกับยาต้นแบบอย่างต่อเนื่องและเป็นปัจจุบัน</p>
<input type="checkbox"/>	<p>การส่งรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต</p> <p>จะดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตเป็นจำนวน 3 รุ่นการผลิตต่อเนื่องกันโดยผ่านเกณฑ์ยอมรับทั้งหมดและเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตยาในประเทศ เพื่อรับการตรวจสอบเมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ร้องขอ โดยการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตดังกล่าวต้องเทียบเท่าตามมาตรฐานสากล และหากปรากฏภายหลังว่า รายงานผลการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตดังกล่าวอาจทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ยาต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน ข้าพเจ้าจะระงับการจำหน่ายและเรียกเก็บยาคืนทันทีหลังจากได้รับหลังจากได้รับแจ้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารวมทั้งดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้อง และเสนอรายงานผลการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตดังกล่าวเพื่อขอความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนที่จะผลิตจำหน่ายต่อไป</p>

รับรอง	คำรับรองเงื่อนไขในทะเบียนตำรับยา (Registration)
<input type="checkbox"/>	การส่งเอกสารเพิ่มเติมในการศึกษาความคงสภาพของยา จะส่งมอบข้อมูลการศึกษาความคงสภาพระยะยาวในสถานะที่ระบุไว้ตามที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อสนับสนุนการกำหนดอายุการใช้ตามที่ขออนุมัติไว้ และภายหลังจากการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว หากพบว่า มียารุ่นหนึ่งรุ่นใดไม่เข้ามาตรฐานตามกำหนด อันเนื่องมาจากความไม่คงสภาพของตัวยาตามสถานะที่ระบุไว้ ข้าพเจ้าจะต้องเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาด และรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
<input type="checkbox"/>	การส่งแผนการจัดการความเสี่ยง จะส่งข้อมูลและดำเนินการตามแผนการจัดการความเสี่ยงที่ผู้รับอนุญาตได้เสนอใน e-CTD ตามหัวข้อ ๑.๘.๒ Risk Management System และจะแก้ไขแผนการจัดการความเสี่ยงให้สอดคล้องกับองค์ความรู้ที่อาจเปลี่ยนแปลงไปหลังได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาให้เป็นปัจจุบันอย่างต่อเนื่อง
<input type="checkbox"/>	การติดตามความปลอดภัยในการใช้ยา จะติดตามอาการไม่พึงประสงค์ตาม SMP protocol ที่ข้าพเจ้าได้เสนอไว้
<input type="checkbox"/>	การตรวจสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน จะทดสอบประสิทธิภาพการให้ข้อมูลยาในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนต่อผู้บริโภค (user-testing) เพื่อประเมินความเข้าใจเอกสารกำกับยา และดำเนินการแก้ไขตามผลการทดสอบภายใน หลังได้รับ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
<input type="checkbox"/>	ช่องทางการจำหน่าย (ปรับตามทะเบียน) จำหน่ายยานี้เฉพาะ 1.<โรงพยาบาล>..... 2.<สถานพยาบาลที่รักษาคนไข้ซึ่งผ่านการรักษาจากโรงพยาบาลมาก่อนแล้ว และได้รับอนุญาตให้ไปรักษาตามสถานพยาบาลในฐานะเป็นคนไขนอก>.....<สถานพยาบาล>..... 3.<ร้านขายยาแผนปัจจุบันที่สถานพยาบาลประสงค์ส่งต่อให้มารับยาที่ร้านขายยา หรือร้านขายยาคุณภาพที่สภาเภสัชกรรมรับรอง>..... (กรณีติด SMP จะไม่สามารถระบุช่องทางการจำหน่ายในร้านยาได้) 4.<หน่วยงานอื่น>.....
<input type="checkbox"/>	ช่องทางการใช้ยา (ปรับตามทะเบียน) จำกัดให้ใช้เฉพาะ 1.<โรงพยาบาล>..... 2.<สถานพยาบาล>..... 3.<หน่วยงานอื่น>..... และระบุบนฉลาก
<input type="checkbox"/>	จะแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยา ตามแบบ ร.1 ทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้เป็นปัจจุบันอย่างต่อเนื่อง
<input type="checkbox"/>	อื่น ๆ ระบุ