

(ถ้าเนา)

ประกาศกองควบคุมยา

เรื่อง การขอเพิ่มข้อมูลความปลอดภัยในการใช้ยาในทะเบียนตำรับยา

ตามประกาศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การขอเพิ่มข้อมูลความปลอดภัยในการใช้ยาในทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 18 กันยายน 2552 กำหนดให้ ผู้รับอนุญาตที่มีความประสงค์จะขอเพิ่มข้อมูลความปลอดภัยในการใช้ยาในทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอตามแบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (เพิ่มข้อมูลด้านความปลอดภัยในการใช้ยาในฉลากหรือเอกสารกำกับยา) (แบบ ก./PL)

กองควบคุมยา จึงขอให้ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (เพิ่มข้อมูลด้านความปลอดภัยในการใช้ยาในฉลากหรือเอกสารกำกับยา) จัดเตรียมเอกสารตามคำแนะนำที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้และยื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

ทั้งนี้ตั้งแต่วันที่ 1 ธันวาคม 2552 เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 24 พฤศจิกายน 2552

นายวินิต อัสวากิจวีรี

(นายวินิต อัสวากิจวีรี)

ผู้อำนวยการกองควบคุมยา

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.....

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

คำแนะนำเรื่องการเตรียมเอกสารเพื่อยื่นขอเพิ่มข้อมูลด้านความปลอดภัยในการใช้ยาในทะเบียนตำรับยา

1. เอกสารคำขอเพิ่มข้อมูลด้านความปลอดภัย และ หลักฐานที่ต้องใช้ประกอบคำขอฯ ใช้ 2 ชุดดังนี้

1.1 คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (เพิ่มข้อมูลด้านความปลอดภัยในการใช้ยาในฉลากหรือเอกสารกำกับยา) แบบ ก./PL หน้าที่ 1 และ หน้าที่ 2

1.2 ตัวอย่างฉลากและ/หรือเอกสารกำกับยาฉบับใหม่ พร้อมใช้สีเน้น(High light) ให้เห็นความแตกต่างในส่วนที่มีการแก้ไขและ/หรือเพิ่มเติมจากข้อความเดิมที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงาน ฯ ครั้งล่าสุด

1.3 เอกสารอ้างอิงทางวิชาการ และ/หรือข้อมูลสนับสนุนอื่น พร้อมทั้งใช้สีเน้น (High light) ข้อความที่สนับสนุนข้อความที่แก้ไขและ/หรือเพิ่มเติมในฉลากและ/หรือเอกสารกำกับยา

1.4 แผ่นซีดี ซึ่งได้บันทึกข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic file) ของฉลาก และ/หรือ เอกสารกำกับยาชุดใหม่ (ในกรณีที่ยื่นคำขอฯ มากกว่า 1 เรื่อง สามารถบันทึกข้อมูลฉลาก และ/หรือ เอกสารกำกับยาชุดใหม่ของแต่ละทะเบียนยา รวมอยู่ในแผ่นซีดีเดียวกันได้)

2. การกรอกข้อมูลในแบบคำขอแบบ ก./PL แบบเอกสารอ้างอิง

2.1 กรอกข้อมูลในแบบ ก./PL หน้า 1 ให้ถูกต้องครบถ้วนและทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องว่าง [] หน้าหัวข้อที่ต้องการขอเพิ่ม

2.2 กรอกข้อมูลในแบบ ก./PL หน้า 2 โดยแจ้งชื่อเอกสารอ้างอิงให้ครบถ้วน (ทั้งนี้จะต้องมีเอกสารอ้างอิงให้ครบทุกหัวข้อที่มีการแก้ไขและ/หรือเพิ่มเติม)

การตรวจเอกสาร เรื่องการขอเพิ่มข้อมูลด้านความปลอดภัยในการใช้ยาในทะเบียนตำรับยา (แบบ ก./PL)

แนวทางในการตรวจสอบและพิจารณา

1. เจ้าหน้าที่ธุรการ OSSC ให้ตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของเอกสารเบื้องต้นดังนี้

1.1 ตรวจสอบการกรอกข้อมูลในแบบ ก./PL หน้า 1 และ 2 ให้ถูกต้องและครบถ้วน ได้แก่ ชื่อผู้รับอนุญาต ชื่อยา เลขทะเบียนยา ชื่อและหน้าของเอกสารอ้างอิงทางวิชาการ เป็นต้น

1.2 ตัวอย่างฉลากและ/หรือเอกสารกำกับยาฉบับใหม่ที่มีการแสดงสีเน้นข้อความ(High light) ให้เห็นความแตกต่าง ในส่วนที่มีแก้ไขและ/หรือเพิ่มเติมจากข้อความเดิมที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงาน ฯ ครั้งล่าสุดแล้ว พร้อมทั้งระบุแหล่งที่มาของเอกสารอ้างอิงที่อ้างถึง ในแต่ละข้อความ (cited reference)

1.3 เอกสารอ้างอิงทางวิชาการ และ/หรือข้อมูลสนับสนุน มีการแสดงสีเน้นข้อความ (High light) เพื่อสนับสนุนการขอแก้ไข และระบุตำแหน่งให้สอดคล้องกับที่นำอ้างไปถึงในแต่ละข้อความ (cited reference) ฉลากและ/หรือเอกสารกำกับยา

2. เกสัชกรผู้ประเมิน

แนวทางการตรวจสอบดังนี้

1 แบบ ก./PL หน้า 1 ตรวจสอบความถูกต้อง และครบถ้วน ของข้อมูลที่แจ้งได้แก่ ชื่อผู้รับอนุญาต ชื่อยา และเลขทะเบียนยา จากระบบสำนักงานอัตโนมัติ

2 แบบ ก./PL หน้า 2 ตรวจสอบรายละเอียดของเอกสารอ้างอิงที่ระบุในคำขอ ให้ตรงกับเอกสารที่แนบมา

3 ตรวจสอบความครบถ้วน และ/หรือถูกต้อง ของข้อความใน ฉลากหรือเอกสารกำกับยาฉบับที่แนบมา ให้ถูกต้องหรือสอดคล้องเอกสารอ้างอิงที่แนบมา และบันทึกผลการตรวจในแบบ ตรวจสอบความครบถ้วนของ เอกสารอ้างอิง

หมายเหตุ การพิจารณาอนุญาต ข้อความด้านความปลอดภัยในการใช้ยา บนฉลาก หรือเอกสารกำกับยาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงวันที่ 18 กันยายน 2552 เป็นการอนุญาตโดยมีเงื่อนไข โดยให้ผู้ประกอบการสามารถแสดงข้อความบนฉลากหรือเอกสารกำกับยาตามที่ยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาได้ ตั้งแต่วันที่ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และใช้ได้จนกว่าจะมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น ทั้งนี้ผู้รับอนุญาตเป็นผู้รับผิดชอบข้อความที่แสดงเพิ่มบนฉลากหรือเอกสารกำกับยาดังกล่าว

แบบ ตรวจสอบความครบถ้วน ของ เอกสารอ้างอิง

ผู้รับอนุญาต <input type="checkbox"/> ผลิต <input type="checkbox"/> นำหรือส่ง ฯ ชื่อ..... ขอเพิ่มข้อมูลด้านความปลอดภัยในการใช้ยา ใน [] ฉลาก [] เอกสารกำกับยา ของทะเบียนตำรับยาชื่อ..... เลขทะเบียนที่.....			เลขรับที่..... วันที่.....	
ลำดับที่	หัวข้อ ของข้อมูลด้านความปลอดภัยในการใช้ยา	หน้า	ผลการตรวจสอบเอกสารอ้างอิง	
			มี	ไม่มี
1	ข้อห้ามใช้ (contraindication)			
2	คำเตือนและข้อควรระวัง (Warning and Precaution)			
3	อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ (Interactions with Other Medicaments)			
4	การใช้ยาในสตรีมีครรภ์ และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and Lactation)			
5	ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักร (Effects on ability to drive and use machine)			
6	อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable Effects)			
7	การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา (Overdose and Treatment)			
8	ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก (Preclinical Safety data) เช่น การพบความเป็นพิษเพิ่มขึ้นในสัตว์ทดลองใน long term study เป็นต้น			
9	ความไม่เข้ากันของยา (Incompatibilities)			

• สรุปผลการตรวจสอบของเอกสารคำขอ

- ครบถ้วน →
 ไม่ครบถ้วน คืบผู้ยื่นคำขอฯ
 แก้ไข.....

ผู้ตรวจสอบ.....
 (.....)

แผนผังแสดงขั้นตอนการดำเนินงานเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียน
คำรับยา(เพิ่มข้อมูลด้านความปลอดภัยในการใช้ยาในฉลากและเอกสารกำกับยา) ณ OSSC

