

คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพร ตามบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร
สำหรับยาที่ต้องดำเนินการติดตามความปลอดภัยเป็นพิเศษ

ได้แก่ รายการยาตามบัญชีย่อย ๓, รายการยาที่เป็นเภสัชตำรับโรงพยาบาล หรือ
รายการยาอื่นที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเห็นควรให้มีการติดตามความปลอดภัยเพิ่มเติม

เขียนที่.....
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....

เป็นผู้แทนนิติบุคคลผู้มีอำนาจลงนามแทน นิติบุคคลผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพร ในนาม (ระบุชื่อนิติบุคคล)

ซึ่งเป็น ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพร ประเภท ผลิต นำเข้า ยาจากสมุนไพร

ของยาจากสมุนไพรชื่อ.....

เลขรับที่..... เลขทะเบียนที่

โดยมีผู้รับอนุญาตผลิต / นำเข้า ชื่อ

ใบอนุญาตสถานที่ผลิต / นำเข้า เลขที่.....

ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนฯ มีใบอนุญาตขายยาจากสมุนไพร เลขที่..... (ถ้ามี)

ข้าพเจ้า ขอให้คำรับรองต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการขึ้นทะเบียน/แจ้ง
รายละเอียด/จดแจ้ง ข้างต้นดังต่อไปนี้

๑. ยาจากสมุนไพรนี้เมื่อ ผลิต หรือ นำเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วจะขายเฉพาะในสถานพยาบาล
เท่านั้น จะไม่นำออกขายตามสถานที่อื่นใดเป็นอันขาด โดยฉลากและเอกสารกำกับจะมีข้อความว่า
"ใช้เฉพาะในสถานพยาบาล" ด้วยอักษรสีแดงขนาดตัวอักษรเห็นได้ชัดเจน

๒. จะดำเนินการติดตามความปลอดภัยของยานี้ โดยรายงานอาการไม่พึงประสงค์ให้สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาทราบ ดังนี้

- กรณีเสียชีวิต รายงานทันทีหรือภายใน ๒๔ ชั่วโมง
- กรณีอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่มีการแสดงไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์
- รายงานภายใน ๑๕ วัน
- กรณีอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและได้มีการแสดงไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์
รวมทั้งอาการที่ไม่ร้ายแรงอื่นๆ รายงานภายใน ๒ เดือน
- ส่งแบบสรุปรายการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาจากสมุนไพรทุก ๑ เดือน
- อื่นๆ

หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขดังกล่าวข้างต้นแล้ว ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยาเพิกถอนทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรดังกล่าวข้างต้นได้

จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....ผู้ให้คำรับรอง
(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ พยาน
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....